UNIVERSIDADE POTIGUAR

Laureate International Universities

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

Boas Práticas nos Laboratórios de Aulas Práticas da Área Básica das Ciências Biológicas e da Saúde

Janeiro/2009

UNIVERSIDADE POTIGUAR
LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES
ESCOLA DE SAÚDE
ÁREA BÁSICA DAS CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE

Boas Práticas nos Laboratórios de Aulas Práticas da Área Básica das Ciências Biológicas e da Saúde

Equipe Dirigente:

CHANCELER
Prof. Paulo Vasconcelos de Paula

REITORA
Profª Sâmela Soraya Gomes de Oliveira

VICE-REITOR E PRÓ-REITOR ADMINISTRATIVO
Prof. Eduardo Benevides de Oliveira

PRÓ-REITOR DE GRADUAÇÃO
Prof. Cláudio Márcio Campos de Mendonça

PRÓ-REITOR DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
Prof. Aarão Lyra

PRÓ-REITORA DE EXTENSÃO E AÇÃO COMUNITÁRIA
Profª Jurema Márcia Dantas da Silva

DIRETORA DA ESCOLA DE SAÚDE
Profª Maria Aparecida de França Gomes

Elaboração:

Profª. Sandra Amaral de Araújo
COORDENADORA DA ÁREA BÁSICA DAS CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE

Colaboração:

Profª. Maria das Dores Melo
Profª. Maria de Lourdes Silva de Arruda
Profª. Maria Dulcimar de Meneses

SUMÁRIO

Pág.

Apresentação..... ii

I. INTRODUÇÃO..... 5

II. OBJETIVO..... 6

III. DISPOSITIVOS LEGAIS..... 6

IV. CONCEITOS BÁSICOS..... 6

V. TIPOS DE RISCOS..... 7

1. Risco de Acidentes..... 7
2. Risco Ergonômico..... 8
3. Risco Físico..... 8
4. Risco Químico..... 8
5. Risco Biológico..... 8

VI. CLASSES DE RISCO BIOLÓGICO..... 9

VII. NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA (NB)..... 10

VIII. BOAS PRÁTICAS EM LABORATÓRIO (BPLS)..... 10

1. Regras Gerais para acesso aos Laboratórios por visitantes ou usuários..... 10
2. Sinalização adequada e acesso aos Laboratórios..... 11
3. Regras gerais para uso dos laboratórios por professores, técnicos, assistentes, monitores e alunos durante as aulas práticas..... 11
4. Regras gerais para preparação de aulas práticas por técnicos e auxiliares..... 12
5. Regras gerais para limpeza dos laboratórios..... 12
6. Higienização de superfícies e equipamentos..... 13
7. Procedimentos usuais de desinfecção..... 14
8. Procedimentos usuais de esterilização..... 15
9. Condutas em derramamentos e acidentes laboratoriais com material potencialmente infectante..... 15
10. Acidentes ocupacionais..... 16
11. Cuidados..... 17
12. Descarte..... 21

IX. ROTULAGEM – SIMBOLOGIA..... 26

APÊNDICE 1..... 29

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA..... 31

ANEXOS..... 32

APRESENTAÇÃO

O desenvolvimento de atividades práticas é essencial para o aprendizado do aluno, em qualquer fase de sua formação acadêmica.

No ensino superior, especialmente na área das ciências biológicas e da saúde, as aulas práticas em laboratórios consolidam o aprendizado do referencial teórico explanado em sala de aula, integrando teoria-prática, permitindo que o aluno visualize ações, reações, estruturas micro e macroscópicas, além de executar e vivenciar, de forma real, procedimentos e técnicas, levando-os a desenvolver efetivamente as habilidades e competências inerentes à sua formação profissional.

Por outro lado, o laboratório de aulas práticas, como todos os laboratórios da saúde, requer atenção e cuidados especiais, por ser locais complexos e dinâmicos, estando em constante adaptação para adequar-se às demandas exigidas pela freqüente atualização das técnicas utilizadas nessa área.

Laboratórios são locais de trabalho que necessariamente não são perigosos, desde que certas precauções sejam tomadas.

Acidentes em laboratórios ocorrem freqüentemente em virtude da falta de atenção. Todo aquele que trabalha e/ou utiliza o laboratório deve ter responsabilidade e evitar atitudes ou pressa que possam acarretar acidentes e possíveis danos para si e para os demais.

O usuário de laboratório deve, portanto, adotar sempre uma atitude atenciosa, cuidadosa e metódica no que faz. Deve, particularmente, concentrar-se no trabalho que está sendo desenvolvido e não permitir qualquer distração enquanto trabalha. Da mesma forma não deve distrair os demais enquanto desenvolvem trabalhos no laboratório.

É com intuito de promover boas práticas nos laboratórios da área básica das ciências biológicas e da saúde, que apresentamos esse Manual de Biossegurança, visando criar um ambiente de trabalho onde se promovam Boas Práticas, com a contenção do risco de acidentes e exposição a agentes potencialmente nocivos ao corpo técnico, docentes, discentes e ao meio ambiente, de modo que este risco seja minimizado ou, até mesmo, eliminado.

Entretanto, esse objetivo só pode ser alcançado contando-se com a seriedade e responsabilidade de todos. Deve-se assim, procurar construir esta atitude, esta postura, durante seus trabalhos neste laboratório; além de aumentar sua segurança, lhes permitirá uma aprendizagem melhor, e os resultados de sua pesquisa ou aulas práticas serão mais confiáveis.

Assim sendo, esperamos que esse manual contribua para o desenvolvimento de práticas seguras, considerando que nunca é demais lembrar que segurança é sinônimo de Boa Prática.

Sandra Amaral de Araújo
COORDENADORA DA ÁREA BÁSICA DAS CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE

I. INTRODUÇÃO

O manuseio de equipamentos e materiais em laboratórios sempre apresenta risco. Um laboratório é um ambiente interessante pelas inúmeras possibilidades de conhecimentos e descobertas que oferece. Para realizar essas possibilidades, porém, obstáculos devem ser transpostos, como o perigo de acidentes causados por falha humana ou pela falha técnica de materiais e equipamentos.

Os acidentes ocorrem porque esse é, também, um ambiente perigoso: equipamentos que atingem altas temperaturas, pressões ou rotações também oferecem risco se mal utilizados; substâncias que são encontradas em concentrações baixíssimas na natureza estão aqui em concentrações que podem ser letais; reagentes "inofensivos" isoladamente podem resultar produtos perigosos quando misturados, entre outros.

Assim sendo, estando em um laboratório, por mais seguro que pareça, existe sempre alguma possibilidade de risco. Entretanto, quando se trabalha com cuidado e responsabilidade, esses riscos podem ser minimizados e, alguns, até mesmo eliminados.

Segundo Teixeira e Valle (1996), Biossegurança pode ser definida como um conjunto de medidas ou ações voltadas para a prevenção, controle, minimização ou eliminação dos riscos presentes nas atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços que podem comprometer a saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e/ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

Dentro deste contexto, a Biossegurança, que constitui uma área de conhecimento relativamente nova, é um campo que cresce em importância e abrangência, sendo as suas normas e recomendações cada vez mais difundidas internacionalmente.

A Universidade Potiguar, alinhada com os avanços tecnológicos e preocupada com a proteção de seus professores, colaboradores e alunos, através das Portarias nº 069 e 070 de 01 de agosto de 2007 (Anexo 01), criou e institucionalizou a COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA – COINB, com a função de apoiar e supervisionar as atividades práticas de ensino, pesquisa e extensão, desenvolvidas pelos cursos da área de Ciências Biológicas e da Saúde, considerando a necessidade da supervisão do desenvolvimento e do gerenciamento das atividades práticas de ensino e de pesquisa realizadas em ambientes de laboratórios e clínicas da Universidade e o cumprimento das normas técnicas e de biossegurança, fatores imprescindíveis à segurança e à proteção do pessoal e do meio ambiente durante as atividades práticas de ensino e de pesquisa em ambientes de laboratórios e clínicas da Universidade.

II. OBJETIVO

O objetivo desse manual é apresentar aos colaboradores, professores e alunos, usuários dos laboratórios da Área Básica das Ciências Biológicas e da Saúde da Universidade Potiguar (ABCBS-UnP), os princípios e conceitos básicos da Biossegurança, visando minimizar os riscos, maximizar a eficiência no uso dos laboratórios, evitar acidentes durante a utilização de equipamentos, materiais e reagentes, evitar o desenvolvimento de doenças e dar conhecimento das regras que norteiam as Boas Práticas nos Laboratórios (BPLs) da ABCBS-UnP.

III. DISPOSITIVOS LEGAIS

Os dispositivos legais de Biossegurança no Brasil, são hoje norteados pela Lei Nacional de Biossegurança, a Lei 11.105 de 24 de março de 2005, apresentada na íntegra no Anexo 02, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

Além dos dispositivos acima mencionados, os órgãos responsáveis pela Biossegurança no Brasil dispõem de outros dispositivos legais que normatizam e regulamentam os processos e procedimentos que possam vir a por em risco a saúde de pessoas ou causar danos ao meio ambiente. A relação dos principais dispositivos legais encontra-se apresentada no Anexo 03.

IV. CONCEITOS BÁSICOS

- Aerossóis: solução coloidal em forma de gotas que se dispersam no ar;
- Amostras biológicas: são materiais de origem humana ou animal (como excrementos, secreções, sangue e derivados, tecidos e líquidos orgânicos) com fins experimentais ou diagnóstico;
- Anti-séptico: agente químico ou físico utilizado para desinfecção de tecido vivo, capaz de destruir ou inibir o crescimento de microorganismos na área aplicada;
- Descontaminação: destruição ou remoção (total ou parcial) de microorganismos dos artigos e superfícies;
- Desinfecção: destruição ou inibição do crescimento de microorganismos patógenos não esporulados ou em estado vegetativo, de superfícies;

- EPI: Equipamento de Proteção Individual: luvas, máscaras, jalecos, óculos de proteção, aventais, botas ou outro tipo calçados apropriados, tocas, etc.;
- EPC: Equipamentos de Proteção Coletiva: extintores, sinalização adequada (mapas de risco), chuveiros e lava-olhos, chuveiros contra-incêndio, capelas, manta ou cobertor, vaso de areia, etc.;
- Esterilização: processo de destruição de todos os microorganismos, incluindo os esporos;
- Limpeza: processo de remoção de sujidade;
- Material Biológico: todo material que contenha informação genética e seja capaz de auto-reprodução ou de ser reproduzido em um sistema biológico. Inclui os organismos cultiváveis e agentes (entre eles bactérias, fungos filamentosos, leveduras e protozoários); as células humanas, animais e vegetais, as partes replicáveis destes organismos e células (bibliotecas genômicas, plasmídeos, vírus e fragmentos de DNA clonado), príons e os organismos ainda não cultivados;
- Patogenicidade: capacidade de um agente biológico causar doença em um hospedeiro suscetível;
- Resíduos hospitalares: restos de material biológico que deve ser descartado em recipientes e locais apropriados para receber o lixo hospitalar;
- Sanitização: processo destinado à redução da maioria das bactérias patogênicas presentes;
- Substâncias infectantes: são apresentações que contêm microrganismos viáveis (tais como bactérias, vírus, riquetsias, parasitas, fungos ou microrganismos recombinantes, híbrido ou mutante) sabidamente capazes de provocar doença ao homem ou animais.

V. Tipos de Riscos Ambientais

A Portaria nº 3.214 de 08 de junho de 1978 do Ministério do Trabalho, aprova as Normas Regulamentadoras - NR - do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas a Segurança e Medicina do Trabalho.

A NR-9, atualizada pela Portaria Nº 25 de 29/12/1994, estabelece a obrigatoriedade da elaboração e implementação, por parte de todos os empregadores e instituições que admitam trabalhadores como empregados, do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA, visando à preservação da saúde e da integridade dos trabalhadores, através da antecipação, reconhecimento, avaliação e conseqüente controle da ocorrência de riscos ambientais existentes ou que venham a existir no ambiente de trabalho, tendo em consideração a proteção do meio ambiente e dos recursos naturais (Anexos 04 e 05).

De acordo essa legislação, consideram-se os seguintes tipos de riscos no ambiente de trabalho:

1. Risco de Acidentes: qualquer fator que coloque o trabalhador em situação de perigo e possa afetar sua integridade, bem estar físico e moral. São exemplos de risco de acidente: as máquinas e

equipamentos sem proteção, probabilidade de incêndio e explosão, arranjo físico inadequado, armazenamento inadequado, pisos escorregadios, etc.

2. Risco Ergonômico: qualquer fator que possa interferir nas características psicofisiológicas do trabalhador causando desconforto ou afetando sua saúde. São exemplos de risco ergonômico: o levantamento e transporte manual de peso, o ritmo excessivo de trabalho, a monotonia, a repetitividade, a responsabilidade excessiva, a postura inadequada de trabalho, o trabalho em turnos, etc.
3. Risco Físico: diversas formas de energia a que possam estar expostos os trabalhadores, tais como: ruído, vibrações, pressões anormais, temperaturas extremas, radiações ionizantes, radiações não ionizantes, ultra-som, materiais cortantes e pontiagudos, etc.
4. Risco Químico: substâncias, compostas ou produtos que possam penetrar no organismo pela via respiratória, nas formas de poeiras, fumos, névoas, neblinas, gases ou vapores, ou que, pela natureza da atividade de exposição, possam ter contato ou ser absorvido pelo organismo através da pele ou por ingestão.
5. Risco Biológico: bactérias, fungos, parasitos, vírus, entre outros patógenos. Esses agentes são capazes de provocar dano à saúde humana, podendo causar infecções, efeitos tóxicos, efeitos alergênicos, doenças auto-imunes e a formação de neoplasias e malformações.

Especificamente para os trabalhadores da área da saúde, a NR-32 que estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, identifica os riscos biológicos de acordo com:

a) Fontes de exposição e reservatórios: as fontes de exposição incluem pessoas, animais, objetos ou substâncias que abrigam agentes biológicos, a partir dos quais se torna possível a transmissão a um hospedeiro ou a um reservatório. Reservatório é a pessoa, animal, objeto ou substância no qual um agente biológico pode persistir, manter sua viabilidade, crescer ou multiplicar-se, de modo a poder ser transmitido a um hospedeiro. A identificação da fonte de exposição e do reservatório é fundamental para se estabelecerem as medidas de proteção a serem adotadas.

b) Vias de transmissão e de entrada: é o percurso feito pelo agente biológico a partir da fonte de exposição até o hospedeiro. A transmissão pode ocorrer das seguintes formas:

- *Direta*: transmissão do agente biológico sem a intermediação de veículos ou vetores. Exemplos: transmissão aérea por bioaerossóis, transmissão por gotículas e contato com a mucosa dos olhos;
- *Indireta*: transmissão do agente biológico por meio de veículos ou vetores. Exemplos: transmissão por meio de mãos, pérfuro-cortantes, luvas, roupas, instrumentos, vetores, água, alimentos e superfícies.

c) Transmissibilidade, patogenicidade e virulência do agente: é a capacidade de transmissão de um agente a um hospedeiro. O período de transmissibilidade corresponde ao intervalo de tempo durante o qual um organismo pode transmitir um agente biológico; a Patogenicidade dos agentes biológicos é a sua capacidade de causar doença em um hospedeiro suscetível; e a Virulência é o grau de agressividade de um agente biológico, isto é, uma alta virulência de um agente pode levar a uma forma grave ou fatal de uma doença. A virulência relaciona-se à capacidade de o agente invadir, manter-se e proliferar, superar as defesas e, em alguns casos, produzir toxinas.

d) Persistência do agente biológico no ambiente: é a capacidade de o agente permanecer no ambiente, mantendo a possibilidade de causar doença.

VI. Classes de Risco Biológico

De acordo com as Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico, elaborado em 2004 pela Comissão de Biossegurança em Saúde - CBS do Ministério da Saúde, os tipos de agentes podem ser classificados com base no seu risco biológico em 5 Classes:

- Classe de Risco I: escasso risco individual e comunitário – quando o microorganismo tem pouca probabilidade de provocar enfermidades humanas ou veterinárias. Ex.: *Lactobacillus*.
- Classe de Risco II: risco individual moderado; risco comunitário limitado – a exposição pode provocar infecções, porém, se dispõe de medidas profiláticas e terapêuticas eficazes, sendo o risco de propagação limitada. Ex.: *Schistosoma mansoni* (causador da esquistossomose).
- Classe de Risco III: risco individual elevado; risco comunitário limitado – pode causar infecções graves em humanos e animais; se propagar de uma pessoa para outra, mas existe profilaxia/tratamento eficazes. Ex.: *Bacillus anthracis* (causador de carbúnculo ou antrax).
- Classe de Risco IV: elevado risco individual e comunitário – agentes biológicos de fácil propagação e altamente patogênicos para o homem, animais e meio ambiente, não existindo medidas profiláticas ou terapêuticas eficientes. Ex.: Vírus Ebola (causa febre hemorrágica).
- Classe de Risco V: elevado risco de contaminação em animais e do meio ambiente – agentes patogênicos não existentes no país, podendo ou não oferecer risco direto ao homem, mas causando graves perdas econômicas e na produção de alimentos. Ex.: *Achantina fulica* (caramujo-gigante-africano trazido para o Brasil para produção e comercialização de escargot).

VII. Níveis de Biossegurança (NB)

Ainda observando-se as diretrizes do Ministério da Saúde, foram determinados 4 níveis de biossegurança conforme os cuidados necessários para contenção do tipo de agente patológico:

- Nível de Biossegurança 1 - NB-1: necessário ao trabalho com os agentes biológicos da Classe de Risco I; recomenda-se utilização de equipamentos de proteção adequados e observação das Boas Práticas de Laboratório (BPLs).
- Nível de Biossegurança 2 - NB-2: exigido para o desenvolvimento de trabalhos com agentes da Classe de Risco II; são aplicados a laboratórios clínicos e hospitalares de níveis primário de diagnósticos, onde, além da adoção das BPLs, se faz necessária a contenção através de barreiras físicas primárias (EPIs e cabines de segurança biológica) e secundárias (projeção adequada do laboratório de acordo com a legislação vigente).
- Nível de Biossegurança 3 - NB-3: destinado ao trabalho com microorganismos da Classe de Risco III e grandes volumes e altas concentrações de agentes da Classe de Risco II; são exigidas medidas de contenção física primária e secundária, devendo o laboratório ser projetado e construído de forma especial para contenção de agentes de alto risco; deve ser mantido sob controle rígido de vigilância, inspeção e manutenção, e o corpo técnico deve receber treinamento específico sobre biossegurança e manipulação desses microorganismos.
- Nível de Biossegurança 4 - NB-4: nível de segurança máxima para desenvolvimento de trabalhos com agentes da Classe de Risco IV; essas unidades devem ser projetadas em áreas isoladas e funcionalmente independentes de outras áreas; requer todas as exigências já citadas além de procedimentos de segurança especiais.

VIII. Boas Práticas em Laboratório (BPLs)

O comportamento dos usuários de um laboratório é determinante para o sucesso dos procedimentos nele desenvolvidos. Além disso, a própria segurança desses usuários, depende, em alguma medida, da forma como estes desenvolvem suas atividades.

As BPLs são apresentadas nesse manual como forma de minimizar os riscos e aumentar a segurança dos colaboradores, professores e alunos que utilizam os laboratórios da ABCBS-UnP, e devem ser observadas e seguidas por todos, para sua própria proteção e para o sucesso dos experimentos desenvolvidos.

1. Regras Gerais para acesso aos Laboratórios por visitantes ou usuários

As BPLs exigem que os visitantes sigam as seguintes regras, ao entrar nas dependências dos laboratórios ABCBS-UnP:

- Não consumir alimentos ou bebidas, não fumar nem mascar chicletes;
- Não aplicar cosméticos ou perfumes (maquiagem, cremes, ou outros), nem manusear lentes de contato;
- Não superlotar o laboratório – respeitar a capacidade máxima de cada laboratório definida pelo técnico ou professor acompanhante;
- Não pegar em vidrarias ou outros materiais do laboratório, nem ligar ou manusear equipamentos;
- Não levar nada à boca, nariz ou olhos;
- Não inspirar (cheirar) nenhuma substância ou material exposto;
- Se comportar de maneira adequada para evitar danos e/ou acidentes dentro do laboratório.

2. Sinalização adequada e acesso aos Laboratórios

- Sinalização da área quanto ao tipo de risco (mapa de risco);
- Rotulação adequada em cada produto químico contido no laboratório;
- Sinalização nos locais de guarda de materiais, vidrarias, equipamentos e produtos químicos;
- Sinalização visível dos equipamentos de primeiros socorros;
- Sinalização da voltagem dos equipamentos e fontes de energia elétrica;
- Sinalização da classe de risco de materiais biológicos ou químicos expostos;
- O acesso ao laboratório deve ser fácil e sinalizado;
- Não deve haver obstruções para saída em casos de emergência.

3. Regras gerais para uso dos laboratórios por professores, técnicos, assistentes, monitores e alunos durante as aulas práticas

- Uso obrigatório de bata branca (gola de padre, manga longa com punho sanfonado) e calçado fechado;
- O material utilizado em sala de aula (livros, cadernos, etc.), bem como as bolsas, devem ser colocados em bancada livre, e nunca na bancada onde são realizados os procedimentos práticos;
- O trabalho prático deve ser desenvolvido em bancadas;
- As mãos devem ser lavadas antes e após a realização dos procedimentos;
- É proibido comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos (maquiagem, cremes, etc.) nas dependências do laboratório;
- Não se deve utilizar adereços (brincos, pulseiras, relógios, anéis, dentre outros) durante o desenvolvimento dos trabalhos práticos;
- Nunca levar nada à boca ou inspirar produtos; a pipetagem deve ser realizada com dispositivo apropriado, nunca com a boca;

- Recomenda-se a utilização de luvas em caso de rachaduras ou ferimentos na pele das mãos;
- Óculos protetores deverão ser usados na execução de procedimentos que produzam borrifos de microorganismos ou de materiais perigosos;
- Não se deve manter plantas ou animais no laboratório, que não sejam objetos de análise;
- Descartar o material segundo as normas legais técnicas vigentes – usar apropriadamente os depósitos para material biológico e pérfuro-cortantes;
- O uso da bata deve ser restrito ao laboratório.

4. Regras gerais para preparação de aulas práticas por técnicos e auxiliares

- Uso obrigatório de bata branca (gola de padre, manga longa com punho sanfonado) e calçado fechado;
- As mãos devem ser lavadas antes e após a realização dos procedimentos;
- Observar as rotinas e procedimentos do respectivo laboratório;
- Nunca levar nada à boca ou inspirar produtos; a pipetagem deve ser realizada com dispositivo apropriado, nunca com a boca;
- Descartar o material segundo as normas legais técnicas vigentes – usar apropriadamente os depósitos para material biológico e pérfuro-cortantes;
- Recomenda-se a utilização de luvas em caso de rachaduras ou ferimentos na pele das mãos, ou quando houver contato com material infeccioso;
- Óculos protetores deverão ser usados na execução de procedimentos que produzam borrifos de microorganismos ou de materiais perigosos;
- Todos os procedimentos devem ser realizados cuidadosamente a fim de minimizar a criação de borrifos ou aerossóis;
- Deve-se sempre tomar uma enorme precaução em relação a qualquer objeto cortante, incluindo seringas e agulhas, lâminas, pipetas, tubos capilares e bisturis;
- Nos laboratórios em que ocorre manipulação de materiais ou substâncias com elevado potencial de criação de aerossóis ou borrifos infecciosos como centrifugação, trituração, homogeneização, agitação vigorosa, misturas, ruptura por sonificação, abertura de recipientes contendo materiais infecciosos, entre outros, deverá ser utilizada cabine de segurança ou capela para tais procedimentos;
- As batas/jalecos utilizados durante os procedimentos no laboratório devem ser retirados antes de sair do laboratório para locais de convivência (alimentação, biblioteca, escritórios, etc.).

5. Regras gerais para limpeza dos laboratórios

- Após cada aula prática, devem ser retirados os equipamentos/materiais utilizados;
- As superfícies de trabalho devem ser descontaminadas, pelo menos, uma vez ao dia e sempre depois de qualquer derramamento de material;

- Todos os materiais/equipamentos devem ser adequadamente limpos após a utilização, de acordo com as respectivas rotinas;
- O recolhimento do material utilizado em procedimento práticos, sua limpeza e guarda, é da responsabilidade do corpo técnico do laboratório;
- A limpeza da área geral do laboratório deve ser realizada por pessoal treinado e informado sobre as normas de biossegurança, usando EPI adequado;
- Os resíduos sólidos ou líquidos devem ser inativados ou descontaminados antes de serem descartados corretamente;
- Resíduos biológicos ou com possibilidade de contaminação deve ser descartado em local apropriado para recebe-lo como Resíduos Hospitalares;
- Material pérfuro-cortante deve ser descartado em recipientes apropriados e resistentes a perfuração.

6. Higienização de superfícies e equipamentos

Cada laboratório, de acordo com a classe de risco que apresenta, deve ter sua rotina própria de higienização. Entretanto, de modo geral, devem ser observados procedimentos e periodicidade das rotinas de higienização, como apresentadas no quadro a seguir:

Equipamento	Periodicidade	Material utilizado para limpeza	Procedimento
Aparelhos (estufas, banho-maria, centrífugas, entre outros)	semanalmente	pano limpo e seco ou toalha de papel	Remover a poeira da superfície e partes abertas.
	após o uso ou em caso de derramamento de substâncias ou contaminação	Água, sabão e álcool a 70%	Limpar o aparelho com um pano úmido com sabão; retirar o sabão com um pano umedecido somente com água; aplicar a solução de álcool 70% e deixar agir por 15 minutos; secar com pano limpo ou papel absorvente.
Bancadas	diariamente e após o uso, derramamento de substâncias ou contaminação	Água, sabão e álcool a 70%	Remover a sujeira ou contaminação com água e sabão; retirar o excesso de água; aplicar a solução de álcool 70% e deixar agir por 15 minutos; secar com pano limpo ou papel absorvente.
Chuveiros e lava-olhos	semanalmente	Água, sabão e álcool a 70%	Lavar o equipamento com água e sabão; retirar o sabão com água corrente; passar álcool 70% sobre a superfície e deixar agir por 15 minutos; secar com papel absorvente ou pano limpo.
Filtro de condicionador de ar	mensalmente	Água, sabão e solução de hipoclorito de sódio a 1%	Retirar o filtro; lavar com água e sabão; deixar de molho na solução de hipoclorito a 1% por 30 minutos; enxaguar e retirar o excesso de água pressionando sobre uma superfície absorvente limpa; recolocar.

Equipamento	Periodicidade	Material utilizado para limpeza	Procedimento
Freezers e Geladeiras	mensalmente	água e sabão	Transferir o conteúdo para outro refrigerador; lavar com água e sabão; enxaguar e secar com pano limpo ou papel absorvente antes de ligar e recolocar o material.
Lixeiras	semanalmente	Água, sabão e solução de hipoclorito de sódio a 1%	Lavar com água e sabão; enxaguar; aplicar solução de hipoclorito a 1% e deixar agir por 30 minutos; secar com pano limpo ou papel absorvente.
Paredes	trimestralmente	água e sabão	Limpeza.
Pias	diariamente	água e sabão	Limpeza.
Pisos	diariamente	água e sabão	Limpeza.
	após derramamento de substâncias ou contaminação	Água, sabão e solução de hipoclorito de sódio a 1%	Remover a contaminação; lavar o piso com água e sabão; remover o excesso de água; aplicar solução de hipoclorito 1% e deixar agir por 30 minutos; enxaguar e secar com pano limpo e seco.

7. Procedimentos usuais de desinfecção

Para desinfecção de ambientes, materiais e pele/mãos, antes ou após as aulas práticas ou procedimentos experimentais, deve-se utilizar soluções adequadas, de acordo com o tipo de procedimento realizado, sendo as mais comuns:

a) Álcool a 70% (etanol ou isopropílico):

- Utilização: descontaminação da pele, equipamentos e bancadas;
- Procedimento: deve ser utilizado após a superfície ser lavada com água e sabão e retirado o excesso de água; deve-se passar um pano limpo ou papel absorvente embebido com o álcool a 70% na superfície a ser descontaminada;
- Tempo necessário para descontaminação: mínimo de 15 minutos;
- Preparação da solução: 73,3 mL de etanol a 95º + 100 mL de água destilada.

b) Hipoclorito de sódio a 1%:

- Utilização: descontaminação de pisos, vidrarias, jalecos e inativação química de material biológico;
- Procedimento: deve ser utilizado após a superfície ou material ser lavado com água e sabão e retirado o excesso de água; deve-se passar um pano limpo ou papel absorvente embebido com a solução na superfície a ser descontaminada, ou mergulhar o material (vidrarias, jalecos, etc.) para que todas as partes fiquem em contato com a solução;

- Tempo de atuação: mínimo de 30 minutos;
- Preparação da solução: a água sanitária comercialmente vendida apresenta-se numa concentração de 2 a 2,5%; para obter-se a concentração aproximada a 1%, deve-se diluir em água em partes iguais.

8. Procedimentos usuais de esterilização

Para inativação de materiais com calor úmido e a alta pressão

- Utilização: descontaminação de utensílios laboratoriais bem como inativação de material para descarte;
- Procedimento: o material deve ser autoclavado a 121ºC – 1 atm (ver manual de instruções);
- Tempo de atuação: mínimo de 15 minutos;

9. Condutas em derramamentos e acidentes laboratoriais com material potencialmente infectante

- Em caso de derramamento de material biológico, o local precisa ser imediatamente identificado com alerta de RISCO e isolado;
- Cobrir a área de derramamento completamente com material absorvente e aplicar solução de hipoclorito concentrado. Após 30 minutos, deve ser iniciado o procedimento de limpeza. Utilize material absorvente descartável (toalhas de papel, compressas de gaze, panos de limpeza) para absorver o derramamento. Se o volume derramado for grande, pode ser usado material absorvente granulado para absorver o líquido;
- Use luvas (resistentes), avental e proteção facial, proteger os calçados com material impermeável e descartável;
- Se o derramamento contiver vidro quebrado ou outros objetos, esses devem ser descartados sem contato manual direto. Podem ser usadas folhas rígidas de cartão ou pás de lixo plásticas, dotadas de dispositivo para impulsionar os detritos em um recipiente para recolhê-los; ou usar pinças. Estas deverão ser descartadas juntamente com os objetos num recipiente apropriado para material com risco biológico e à prova de perfurações;
- Se houver a possibilidade de formação de gotas, ex: quebra dentro da centrífuga, o equipamento deve permanecer fechado durante pelo menos meio hora a fim de permitir que as gotas assentem, antes de se iniciar a descontaminação;
- Absorver a maior parte do líquido antes da limpeza;
- Enxágüe o local do derramamento com água a fim de remover produtos químicos nocivos ou odores;
- Seque o local do derramamento para prevenir escorregões;
- Todo material descartável utilizado na descontaminação precisa ser esterilizado antes de ser descartado.

10. Acidentes ocupacionais

a) Vias de Infecções:

- Via Aérea: inalação de aerossóis com soluções ou partículas infectantes que podem se formar durante a remoção de tampas de tubos de ensaio ou frascos, em pipetagem rápida, por centrifugação de tubos destampados e/ou por aquecimento rápido;
- Via Oral: geralmente ocorre por pipetagem com a boca ou o ato de levar a mão ou objetos contaminados à boca;
- Inoculação direta: picadas acidentais de agulhas, lancetas, cacos de vidro,arranhões ou cortes podem ser facilmente contaminados por contato com amostras biológicas infectantes.
- Mucosas: contato direto ou indireto de agente infectante com as mucosas da boca e olhos.

b) Procedimento pós exposição a materiais biológicos:

- Comunicar imediatamente um representante da comissão de Biossegurança ou responsável pelo laboratório;
- Aplicar solução anti-séptica sobre a região exposta ao agente potencialmente infectante pericutânea ou cutânea (PVPI, álcool iodado ou álcool 70%) e na mucosa oral, utilizar clorexidina a 4%, deixando em contato por um tempo mínimo de 15 minutos;
- Nas exposições de mucosas e olhos, deve-se lavar exaustivamente com água ou solução fisiológica;
- Atenção: a utilização de soluções irritantes como éter, hipoclorito de sódio ou glutaraldeído são contra-indicados.

c) Avaliação do Risco de Exposição em caso de acidentes:

- Cabe ao responsável e/ou à Comissão de Biossegurança avaliar e classificar a cada caso de acidente ocorrido em particular o grau de risco e medidas a serem tomadas, com base em informações técnicas científicas e relato dos envolvidos;
- Para a tomada de decisões, é preciso reunir a maior quantidade de informações possíveis, como:
  - definição do tipo de material biológico envolvido;
  - gravidade e tipo da exposição;
  - identificação ou não do paciente-fonte e de sua condição sorológica anti-HIV, hepatites, dentre outros;

Os acidentes mais graves, geralmente, são os que envolvem:

- Maior volume de sangue: lesões profundas provocadas por material pérfuro-cortante, com presença de sangue visível no instrumento, acidentes com agulhas previamente utilizadas na

veia ou artéria do paciente e acidentes com agulhas de grosso calibre;

- Maior inoculo viral: representado por pacientes-fonte com infecção pelo HIV/AIDS em estágios avançados da doença ou com infecção aguda pelo HIV. São situações que apresentam viremias elevadas.

Esquematicamente, os aspectos iniciais da exposição e riscos são avaliados a partir das informações levantadas:

- Tipo de exposição:
  - Percutânea
  - Mucosa
  - Pele não-íntegra
  - Mordedura humana
- Tipo e quantidade do material biológico (líquido, tecidos)
  - Sangue
  - Material biológico contendo sangue
  - Líquidos e tecidos potencialmente infectantes (sêmen, secreção vaginal, líquor, líquido sinovial, líquido pleural, líquido peritoneal, líquido pericárdico, líquido amniótico)
  - Contato direto com material contendo vírus em grande quantidade.
- Situação infeccioso da fonte
  - Presença de HBsAg
  - Presença de anti-VHC
  - Presença de anti-HIV
- Susceptibilidade do profissional exposto
  - Situação quanto à vacina contra hepatite B e resposta vacinal
  - Situação infecção HIV / HBV / HCV

11. Cuidados

a) Fogo:

- Em caso do fogo irromper em um béquer ou balão de reação, basta tapar o frasco com uma rolha, toalha ou vidro de relógio, de modo a impedir a entrada de ar;
- Quando o fogo atingir a roupa de uma pessoa algumas técnicas são possíveis:
  - levá-la para debaixo do chuveiro;
  - há uma tendência da pessoa correr, aumentando a combustão, neste caso, deve derrubá-la e rolá-la no chão até o fogo ser exterminado; melhor no entanto é embrulhá-lo rapidamente em um cobertor para este fim;

- pode-se também usar o extintor de CO2, se este for o meio mais rápido;
- Jamais use água para apagar o fogo em um laboratório. Use extintor de CO_2 ou de pó químico;
- Fogo em sódio, potássio ou lítio, use extintor de pó químico (não use o gás carbônico - CO_2); também pode-se usar os reagentes carbonato de sódio (Na_2CO_3) ou cloreto de sódio (NaCl - sal de cozinha).

OBS.: Areia não funciona bem para Na, K e Li. Água reage violentamente com estes materiais.

b) Ácidos

- Ácido sulfúrico: derramado sobre o chão ou bancada pode ser rapidamente neutralizado com carbonato ou bicarbonato de sódio em pó;
- Ácido Clorídrico: derramado será neutralizado com amônia, que produz cloreto de amônio, em forma de névoa branca.
- Ácido nítrico: reage violentamente com álcool.

c) Compostos Voláteis de Enxofre

- Enxofre: tipo mercaptanas, resíduos de reação com DMSO são capturados em "trap" contendo solução a 10% de $KMnO_4$ alcalino;
- H_2S: que desprende-se de reações pode ser devidamente capturado em "trap" contendo solução a 2% de acetato de chumbo aquoso.

d) Compostos Tóxicos

- Um grande número de compostos orgânicos e inorgânicos são tóxicos. Manipule-os com cuidado evitando a inalação ou contato direto. Muitos produtos que eram manipulados, sem receio, hoje são considerados nocivos à saúde.
- A relação abaixo compreende alguns produtos tóxicos de uso comum em laboratório:

- Compostos Altamente Tóxicos: podem provocar rapidamente, graves lesões ou até mesmo a morte. São eles:

- Compostos arsênicos
- Cianetos Inorgânicos
- Compostos de mercúrio
- Ácidos oxálico e seus sais
- Selênio e seus complexos
- Pentóxido de vanádio
- Monóxido de carbono
- Cloro, Flúor, Bromo, Iodo

- Líquidos Tóxicos e Irritantes aos Olhos e Sistema Respiratório:
  - Cloreto de acetila - Bromo
  - Alquil e arilnitrilas - Bromometano
  - Benzeno - Dissulfito de Carbono
  - Brometo e cloreto de benzila - Sulfato de metila
  - Ácido fluorbórico - Sulfato de dietila
  - Cloridrina etilênica - Acroleina.
- Compostos Potencialmente Nocivos por Exposição Prolongada
  - Brometos e cloretos de alquila: Bromometano, bromofórmio, tetracloreto de carbono, diclorometano, iodometano.
  - Aminas alifáticas e aromáticas: anilinas substituídas ou não dimetilamina, trietilamina, diisopropilamina.
  - Fenóis e composto aromáticos nitrados: Fenóis substituídos ou não cresóis, catecol, resorcinol, nitrobenzeno, nitrotolueno.
- Substâncias Carcinogênicas: muitos composto causam tumores cancerosos no ser humano.

Deve-se ter todo o cuidado no manuseio de compostos suspeitos de causarem câncer, evitando-se a todo custo a inalação de vapores e o contato com a pele. Devem ser manipulados exclusivamente em capelas e com uso de luvas protetoras. Entre os grupos de compostos comuns em laboratório incluem:

- Aminas aromáticas e seus derivados: anilinas N-substituídas ou não. naftilaminas, benzidinas, 2-naftilamina e azoderivados.
- Compostos N-nitroso, nitrosoaminas (R'-N(NO)-R) e nitrozoamidas.
- Agentes alquilantes: diazometano, sulfato de dimetila, iodeto de metila, propiolactona, óxido de etileno.
- Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos: benzopireno, dibenzoantraceno.
- Compostos que contém enxofre: tiocetamida, tiouréia.
- Benzeno: É um composto carcinogênico cuja concentração mínima tolerável é inferior aquela normalmente percebida pelo olfato humano. Se você sente cheiro de benzeno é porque a sua concentração no ambiente é superior ao mínimo tolerável. Evite usá-lo como solvente e sempre que possível substitua por outro solvente semelhante e menos tóxico (por ex. tolueno).
- Amianto: A inalação por via respiratória de amianto pode conduzir a uma doença de pulmão, a asbesto, uma moléstia dos pulmões que aleija e eventualmente mata. Em estágios mais adiantados geralmente se transforma em câncer dos pulmões.

e) Manuseio de gases

- Armazenar em locais bem ventilados, secos e resistentes ao fogo.
- Proteger os cilindros do calor e da irradiação direta.
- Manter os cilindros presos à parede de modo a não caírem.
- Separar e sinalizar os recipientes cheios e vazios.
- Utilizar sempre válvula reguladora de pressão.
- Manter válvula fechada após o uso.
- Limpar imediatamente equipamentos e acessórios após o uso de gases corrosivos.
- Somente transportar cilindros com capacete (tampa de proteção da válvula) e em veículo apropriado.
- Não utilizar óleos e graxas na válvulas de gases oxidantes.
- Manipular gases tóxicos e corrosivos dentro de capelas.
- Utilizar os gases até uma pressão mínima de 2 bar, para evitar a entrada de substâncias estranhas.

f) Manuseio de Produtos Químicos

- Nunca manusear produtos sem estar usando o equipamento de segurança adequado para cada caso.
- Usar sempre material adequado. Não faça improvisações.
- Esteja sempre consciente do que estiver fazendo.
- Comunicar qualquer acidente ou irregularidade ao seu superior e a Segurança.
- Não pipetar, principalmente, líquidos caustico ou venenosos com a boca. Use os aparelhos apropriados.
- Procurar conhecer a localização do chuveiro de emergência e do lava-olhos e saiba como usá-lo corretamente.
- Nunca armazenar produtos químicos em locais impróprios.
- Não fumar nos locais de estocagem e no manuseio de produtos químicos.
- Não transportar produtos químicos de maneira insegura, principalmente em recipientes de vidro e entre aglomerações de pessoas.

g) Aquecimento no Laboratório

- Ao se aquecerem substâncias voláteis e inflamáveis no laboratório, deve-se sempre levar em conta o perigo de incêndio.
- Para temperaturas inferiores a 100ºC use preferencialmente banho maria ou banho a vapor.
- Para temperaturas superiores a 100ºC use banhos de óleos. Parafina aquecida funciona bem para temperaturas de até 220ºC; glicerina pode ser aquecida até 150ºC sem desprendimento apreciável de vapores desagradáveis. Banhos de silicone são os melhores, mas são também os mais caros.

- Uma alternativa quase tão segura quanto os banhos são as mantas de aquecimento. O aquecimento é rápido e eficiente, mas o controle da temperatura não é tão conveniente como em banhos. Mantas de aquecimento não são recomendadas para a destilação de produtos muito voláteis e inflamáveis como: éter e petróleo, éter etílico e CS_2.
- Para altas temperaturas (>200ºC) pode-se empregar um banho de areia. O aquecimento e o resfriamento do banho deve ser lento.
- Chapas de aquecimento podem ser empregadas para solventes menos voláteis e inflamáveis. Nunca aqueça solventes voláteis em chapas de aquecimento (éter, CS_2, etc.). Ao aquecer solventes como etanol ou metanol em chapas, use um sistema munido de condensador.
- Aquecimento direto com chamas sobre a tela de amianto são recomendados para líquidos não inflamáveis (por ex. água).

OBS: Solventes com ponto de inflamabilidade menor 0ºC, necessariamente precisam ser manuseados em banho-maria quando aquecido. São algumas dessas substâncias: Éter etílico: –40ºC; n-hexano: –23ºC; Acetona: –18ºC.

12. Descarte

- Materiais que estiveram em contato com amostras potencialmente infectantes devem ser descontaminados antes de saírem da área de trabalho onde foram manipulados.
- Todo material pérfuro-cortante, mesmo que estéril, deve ser desprezado em recipientes resistentes à perfuração.
- Todos os materiais e amostras contaminados precisam ser desinfetados, antes de serem descartados ou limpos para uso posterior. Devem ser colocados em sacos plásticos à prova de vazamento e identificados, antes de serem autoclavados. Esses sacos devem ser mantidos em vasilhames de paredes rígidas, laváveis e identificados, colocados em área restrita.

Para se proceder adequadamente o descarte dos resíduos sólidos gerados nos serviços de saúde ou laboratórios da área, é importante que se conheça a classificação dos mesmos.

De acordo com a RDC Nº 306 de 07/12/04, publicada pela ANVISA (Anexo 06), são classificados 5 grupos de resíduo:

- *Grupo A – Potencialmente Infectantes*

Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características de maior virulência ou concentração, podem apresentar risco de infecção. Se enquadram nesse grupo:

- *Grupo A.1* – Culturas e estoques de microrganismos resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação

ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética. Estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio.

- *Grupo A.2* – Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microorganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.
- *Grupo A.3* – Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor de 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou seus familiares.
- *Grupo A.4* – Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores; filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares; sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microorganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação de príons; tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo; recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenham sangue ou líquidos copóreos na forma livre; peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica; carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações; cadáveres de animais provenientes de serviços de assistência; bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.
- *Grupo A.5* – Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

‣ *GRUPO B – Químicos*

Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

As características dos riscos destas substâncias são contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos – FISQ, conforme NBR 14725 da ABNT e Decreto/PR 2657/98 (ver Rotugem e Simbologia no item IX desse Manual).

Resíduos químicos que apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento ou disposição final específicos. Resíduos químicos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos – Classe I.

Resíduos químicos no estado líquido devem ser submetidos a tratamento específico, sendo vedado o seu encaminhamento para disposição final em aterros.

Enquadram-se nesse grupo os produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos Medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações. Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes. Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores); efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas; Demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

É importante observar que algumas substâncias químicas são incompatíveis, e a reunião dessas pode provocar reações perigosas e causar acidentes. Veja no Apêndice 1 desse manual a tabela de incompatibilidade entre essas substâncias.

- *GRUPO C – Rejeitos Radioativos*

Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas do CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

Enquadram-se neste grupo os rejeitos radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clinicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo a resolução CNEN-6.05.

- *GRUPO D – Resíduos comuns*

Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares como: papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia

e hemostasia de venóclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1; sobras de alimentos e do preparo de alimentos; resto alimentar de refeitório; resíduos provenientes das áreas administrativas; resíduos de varrição, flores, podas e jardins; resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde.

- *GRUPO E – Perfuro-cortantes*

Os materiais perfurocortantes e escarificantes como lâminas, lamínulas, vidrarias, seringas, bisturis, entre outros, devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso ou necessidade de descarte, em recipientes, rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, quando descartáveis, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

a) Procedimentos gerais de descarte:

- Cada uma das categorias de resíduos orgânicos e inorgânicos deve ser separada, acondicionada, de acordo com os procedimentos e formas específicas e adequadas para cada categoria. Devem ser observados os símbolos internacionais existentes na fonte produtora do rejeito ou em sua embalagem; esses símbolos são estabelecidos pela Organização Internacional de Normatização (ISO) e pelo Comitê de Especialistas em Transportes de Produtos Perigosos, ambos da Organização das Nações Unidas, adequados a cada caso.
- Além do símbolo identificador da substância, na embalagem contendo os resíduos deve ser afixada uma etiqueta autoadesiva, preenchida com lápis grafite, as seguintes informações: laboratório de origem, conteúdo qualitativo, classificação quanto à natureza e advertências, quando houver.
- Os rejeitos orgânicos e inorgânicos sem possibilidade de descarte imediato devem ser armazenados em condições adequadas específicas.
- Os resíduos orgânicos ou inorgânicos deverão ser desativados com o intuito de transformar pequenas quantidades de produtos químicos em produtos derivados inócuos, permitindo sua eliminação sem riscos. Este trabalho deve ser realizado cuidadosamente e por pessoa especializada.
- Os resíduos que serão armazenados para posterior recolhimento e descarte/incineração, devem ser recolhidos separadamente em recipientes coletores impermeáveis a líquidos, resistentes, com tampas rosqueadas para evitar derramamentos e fechados para evitar evaporação de gases.

b) Procedimentos específicos de descarte:

- Resíduos inorgânicos tóxicos, sais orgânicos de metais tóxicos e suas soluções tóxicas, devem ser previamente diluídos a níveis de concentração que permitam o descarte direto na pia em água corrente. As concentrações máximas permitidas para os metais são:

- Cádmio: 1 mg/L
- Chumbo: 10 mg/L
- Zinco: 5 mg/L
- Cobre: 5 mg/L
- Cromo: 10 mg/L
- Prata: 1 mg/L

- Os resíduos inorgânicos **ácidos** e suas soluções aquosas devem ser diluídos com água, neutralizados com bases diluídas e descartados na pia em água corrente.
- Resíduos inorgânicos **básicos** e suas soluções aquosas devem ser diluídos com água, neutralizados com ácidos diluídos e descartados na pia em água corrente.
- Resíduos inorgânicos **neutros** e suas soluções aquosas devem ser diluídos em água e descartados na pia em água corrente.
- Resíduos inorgânicos **insolúveis** em água:
  - **Com risco de contaminação** ao meio ambiente: armazenar em recipiente etiquetados para posterior recolhimento;
  - **Sem risco de contaminação** ao meio ambiente: descartar junto ao lixo comum.
- Resíduos orgânicos e suas soluções aquosas tóxicas devem ser coletados em recipientes etiquetados para posterior recolhimento.
- Os resíduos orgânicos **ácidos** e suas soluções aquosas devem ser diluídos com água, neutralizados com bases diluídas e descartados na pia em água corrente.
- Resíduos orgânicos **básicos** e suas soluções aquosas devem ser diluídos com água, neutralizados com ácidos diluídos e descartados na pia em água corrente.
- Resíduos orgânicos **neutros** e suas soluções aquosas devem ser diluídos em água e descartados na pia em água corrente.
- Resíduos orgânicos **insolúveis** em água:
  - **Com risco de contaminação** ao meio ambiente: armazenar em recipiente etiquetados para posterior recolhimento;
  - **Sem risco de contaminação** ao meio ambiente: descartar junto ao lixo comum.
- Resíduos de **solventes orgânicos**:
  - Solventes **halogenados** puros ou em misturas devem ser armazenados em recipiente etiquetados para posterior recolhimento;
  - Solventes **não-halogenados**, puros ou em misturas devem ser armazenados em recipiente etiquetados para posterior descarte adequado ou incineração;
  - Solventes isentos de toxicidade, puros ou em solução aquosa utilizados em grande volume

devem ser coletados em frascos etiquetados para posterior recuperação;

- Solventes que formam peróxidos e suas misturas devem adicionados a substâncias que impeçam a formação dos peróxidos, coletados em recipientes e etiquetados para posterior incineração.

IX. ROTULAGEM – SIMBOLOGIA

Devemos sempre estar atentos e observar bem os rótulos dos produtos e manuais de equipamentos contidos nos laboratórios. Nos rótulos das substâncias químicas constam especificações sobre a composição e os perigos que estas podem oferecer. Muitas vezes, essas informações se apresentam simbolizadas, seguindo um padrão pré-estabelecido. A seguir, apresentam-se a simbologia padrão constante nesses produtos, a que estão associados e algumas precauções que devem ser adotadas para utilização e armazenamento dos mesmos.

- *Facilmente Inflamável (F)*
  - Classificação: determinados peróxidos orgânicos; líquidos com pontos de inflamação inferior a 21ºC, substâncias sólidas que são fáceis de inflamar, de continuar queimando por si só; liberam substâncias facilmente inflamáveis por ação de umidade.
  - Precaução: evitar contato com o ar, a formação de misturas inflamáveis gás-ar e manter afastadas de fontes de ignição.
- *Extremamente inflamável (F +)*
  - Classificação: líquidos com ponto de inflamabilidade inferior a 0ºC e o ponto máximo de ebulição 35ºC; gases, misturas de gases (que estão presentes em forma líquida) que com o ar e a pressão normal podem se inflamar facilmente.
  - Precauções: manter longe de chamas abertas e fontes de ignição.
- *Tóxicos (T)*
  - Classificação: inalação, ingestão ou absorção através da pele, provoca danos à saúde na maior parte das vezes, muito graves ou mesmo letais.
  - Precaução: evitar qualquer contato com o corpo humano e observar cuidados especiais com produtos cancerígenos, teratogênicos ou mutagênicos.
- *Muito Tóxico (T +)*
  - Classificação: inalação, ingestão ou absorção através da pele, provoca danos à saúde na maior parte das vezes, muito graves ou mesmo letais.
  - Precaução: evitar qualquer contato com o corpo humano e observar cuidados especiais com produtos

cancerígenos, teratogênicos ou mutagênicos.

- *Corrosivo (C)*
  - Classificação: por contato, estes produtos químicos destroem o tecido vivo, bem como vestuário.
  - Precaução: não inalar os vapores e evitar o contato com a pele, os olhos e vestuário.
- *Oxidante (O)*
  - Classificação: substâncias comburentes podem inflamar substâncias combustíveis ou acelerar a propagação de incêndio.
  - Precaução: evitar qualquer contato com substâncias combustíveis. Perigo de incêndio. O incêndio pode ser favorecido dificultando a sua extinção.
- *Nocivo (Xn)*
  - Classificação: em casos de intoxicação aguda (oral, dermal ou por inalação), pode causar danos irreversíveis à saúde.
  - Precaução: evitar qualquer contato com o corpo humano, e observar cuidados especiais com produtos cancerígenos, teratogênicos ou mutagênicos.
- *Irritante (Xi)*
  - Classificação: este símbolo indica substâncias que podem desenvolver uma ação irritante sobre a pele, os olhos e as vias respiratórias.
  - Precaução: não inalar os vapores e evitar o contato com a pele e os olhos.
- *Explosivo (E)*
  - Classificação: indica substâncias que podem explodir sob determinadas condições.
  - Precaução: evitar atrito, choque, fricção, formação de faísca e ação do calor.

De acordo com a legislação de Biossegurança, são também utilizados símbolos, tais como:

Biossegurança

Risco Biológico

Material Nocivo ou Irritante

Material Radioativo

Transgênicos

Material Corrosivo

Material Tóxico

Inflamável

Explosivo

Extintor

Proteção obrigatória para as mãos

Uso obrigatório de máscara integral

Uso obrigatório de óculos de proteção

Proteção obrigatória para os pés

Uso obrigatório de Jaleco

Lavagem obrigatória das mãos

Proibido Fumar

Entrada Proibida

APÊNDICE 1
Tabela de Incompatibilidade de Substâncias Químicas

SUBSTÂNCIA	INCOMPATÍVEL COM:
Acetileno	Cloro, bromo, flúor, cobre, prata, mercúrio
Ácido Acético	Ácido crômico, ácido perclórico, peróxidos, permanganatos, ácido nítrico, etilenoglicol
Ácido Acético	Misturas de ácidos sulfúrico e nítrico concentrados, peróxido de hidrogênio
Ácido crômico	Ácido acético, naftaleno, cânfora, glicerol, turpentine, álcool, outros líquidos inflamáveis
Ácido hidrociânico	Ácido nítrico, álcalis
Ácido fluorídrico anidro, fluoreto de hidrogênio	Amônia (aquosa ou anidra)
Ácido Nítrico concentrado	Ácido cianídrico, anilinas, óxidos de cromo VI, sulfeto de hidrogênio, líquidos e gases combustíveis, ácido acético, ácido crômico
Ácido Oxálico	Prata e mercúrio
Ácido Perclórico	Anidrido acético, álcoois, bismuto e suas ligas, papel, madeira
Ácido Sulfúrico	Cloratos, percloratos, permanganatos e água
Alquil alumínio	Água
Amônia anidra	Mercúrio, cloro, hipoclorito de cálcio, iodo, bromo, ácido fluorídrico
Anidrido acético	Compostos contendo hidroxil tais como etilenoglicol, ácido perclórico
Anilina	Ácido nítrico, peróxido de hidrogênio
Azida sódica	Chumbo, cobre e outros metais
Bromo e Cloro	Benzeno, hidróxido de amônio, benzina de petróleo, hidrogênio, acetileno, etano, propano, butadienos, pós-metálicos.
Carvão ativo	Dicromatos, permanganatos, ácido nítrico, ácido sulfúrico, hipoclorito de sódio
Cloro	Amônia, acetileno, butadieno, butano, outros gases de petróleo, hidrogênio, carbeto de sódio, turpentine, benzeno, metais finamente divididos, benzinas e outras frações do petróleo.
Cianetos	Ácidos e álcalis
Cloratos, percloratos, clorato de potássio	Sais de amônio, ácidos, metais em pó, matérias orgânicas particuladas, combustíveis
Cobre metálico	Sais de amônio, ácidos, metais em pó, matérias orgânicas particuladas, combustíveis
Dióxido de cloro	Amônia, metano, fósforo, sulfeto de hidrogênio
Flúor	Isolado de tudo
Fósforo	Enxofre, compostos oxigenados, cloratos, percloratos, nitratos, permanganatos

SUBSTÂNCIA	INCOMPATÍVEL COM:
Halogênios	Amoníaco, acetileno e hidrocarbonetos
Hidrazida	Peróxido de hidrogênio, ácido nítrico e outros oxidantes
Hidrocarbonetos (butano, propano, tolueno)	Ácido crômico, flúor, cloro, bromo, peróxidos
Líquidos inflamáveis	Ácido nítrico, nitrato de amônio, óxido de cromo VI, peróxidos, flúor, cloro, bromo, hidrogênio
Mercúrio	Acetileno, ácido fulmínico, amônia
Metais alcalinos	Dióxido de carbono, tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Nitrato de amônio	Ácidos, pós-metálicos, líquidos inflamáveis, cloretos, enxofre, compostos orgânicos em pó.
Nitrato de sódio	Nitrato de amônio e outros sais de amônio
Óxido de cálcio	Água
Óxido de Cromo VI	Ácido acético, glicerina, benzina de petróleo, líquidos inflamáveis, naftaleno,
Oxigênio	Óleos, graxas, hidrogênio, líquidos, sólidos e gases inflamáveis
Perclorato de potássio	Ácidos
Permanganato de potássio	Glicerina, etilenoglicol, ácido sulfúrico.
Peróxido de Hidrogênio	Cobre, cromo, ferro, álcoois, acetonas, substâncias combustíveis.
Peróxido de sódio	Ácido acético, anidrido acético, benzaldeído, etanol, metanol, etilenoglicol, acetatos de metila e etila, furfural
Prata e sais de prata	Acetileno, ácido tartárico, ácido oxálico, compostos de amônio.
Sódio	Dióxido de carbono, tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados.
Sulfeto de hidrogênio	Ácido nítrico fumegante, gases oxidantes.

Fonte: Adaptado do Manual de Biossegurança – Mario Hiroyuki Hirata; Jorge Mancini Filho.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

BAHIA. Secretaria da Saúde. **Manual de Biossegurança**. Salvador, 2001. Acessado através do site: http://www.saude.ba.gov.br/divisa/arquivos/mat-publico/manual-biosseguranca.pdf em 29 de novembro de 2008.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Cadernos de Biossegurança – Legislação**. Brasília, MCT, 2002. Acessado através do site: http://www.ctnbio.gov.br/upd_blob/0000/8.pdf em 16 de novembro de 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material biológico**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Acessado através do site: http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/04_0408_M.pdf em 25 de novembro de 2008.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico**. Brasília, SENAI/DN, 2002. Acessado através do site: http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/7949.html em 19 de novembro de 2008.

FUNCESI. Coordenação de Biossegurança. **Manual de Biossegurança**. Itabira, 2005. Acessado no site: http://www.funcesi.br/Portals/1/manual%20biosseg%20funcesi.pdf em 29 de novembro de 2008.

HIRATA, Mario Hiroyuki; FILHO, Jorge Mancini. **Manual de Biossegurança**. São Paulo: Editora Manole, 2002.

JÁCOMO, M. da V. J. **Manual de Gerenciamento de Resíduos do Serviço de Saúde**. Secretaria Estadual de Saúde – Governo do Estado de Goiás. Goiás, 2005. Adquirido em http://www.visa.goias.gov.br/arquivos/manual_PGRSS.pdf em 12 de dezembro de 2008.

RICHMOND, Jonathan Y. e Orgs. **Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia**. Brasília: Ministério da Saúde - Fundação Nacional de Saúde, 2000. Acessado através do site: http://www.ceunes.ufes.br/downloads/2/fernandovicentini-Lab%20microbiologia.pdf em 02 de dezembro de 2008.

SCHMIDT, Verônica. **Formação de Agentes Ambientais – Biossegurança**. UFRGS, Acessado através do site: http://www6.ufrgs.br/sga/bio.pdf em 18 de dezembro de 2008.

TEIXEIRA, P. & Valle, S. **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 1996.

ANEXOS

ANEXO 01

Portarias 069 e 070/2007 – Reitoria-UnP

ANEXO 02

Lei nº 11.105, de 24.03.2005

ANEXO 03

LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE BIOSSEGURANÇA

ANEXO 04

NR 9 - PROGRAMA DE PREVENÇÃO DE RISCOS AMBIENTAIS

ANEXO 05

PORTARIA N.º 25, DE 29 DE DEZEMBRO DE 1994

ANEXO 06

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004 - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria nº 069/2007-Reitoria-UnP, de 01 de agosto de 2007

O REITOR DA UNIVERSIDADE POTIGUAR - UnP, usando da atribuição que lhe confere o Art. 26, Incisos XII e XIV, do Estatuto da Universidade, e

- CONSIDERANDO a necessidade da supervisão do desenvolvimento e do gerenciamento das atividades práticas de ensino e de pesquisa realizadas em ambientes de laboratórios e clínicas da Universidade; e

- CONSIDERANDO serem o conhecimento e o cumprimento das normas técnicas e de biossegurança fatores imprescindíveis à segurança e à proteção do pessoal e do meio ambiente durante as atividades práticas de ensino e de pesquisa em ambientes de laboratórios e clínicas da Universidade;

RESOLVE:

Art. 1º Criar a COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA – COINB com a função de apoiar e supervisionar as atividades práticas de ensino, pesquisa e extensão, desenvolvidas pelos cursos da área de Ciências Biológicas e da Saúde, em ambientes de laboratórios e clínicas da Universidade, tendo a seguinte composição:

- um representante da Pró-Reitoria de Graduação;
- um representante da Pró-Reitoria de Pesquisa;
- um representante docente, por curso integrante da área de Ciências Biológicas e da Saúde;
- um representante discente da área de Ciências Biológicas e da Saúde;
- um representante técnico-administratrivo da área de Ciências Biológicas e da Saúde.

§ 1º O Presidente da COINB e os representantes titulares e suplentes dos segmentos definidos no *caput* deste artigo são designados pelo Reitor.

§ 2º Eventualmente, a COINB pode contar com a participação de representantes de outros segmentos envolvidos nas atividades práticas de ensino, pesquisa e extensão.

§ 3º A COINB é vinculada diretamente à Reitoria e tecnicamente subordinada a Pró-Reitoria de Graduação.

Art. 2º Compete à Comissão Interna de Biossegurança – COINB:

I. supervisionar o desenvolvimento e o gerenciamento das atividades práticas de ensino, pesquisa e extensão em ambientes de laboratórios e clínicas da Universidade;

II. promover a divulgação e acompanhar o cumprimento das normas e orientações legais relativas à biossegurança;

III. propor a criação e promover a posterior atualização de regulamentação complementar interna relativa à biossegurança;

IV. elaborar manual de biossegurança e submetê-lo à apreciação de órgão da instância superior;

V. estimular o conhecimento e o uso do manual de biossegurança;

VI. promover a capacitação do pessoal que atua em laboratórios e clínicas;

VII. orientar as unidades administrativas da Universidade sobre cuidados de biossegurança e procedimentos operacionais padrão POP´s em laboratórios e clínicas;

VIII. realizar inspeções periódicas e avaliações técnicas nos ambientes dos laboratórios e clínicas da Universidade, considerando cuidados legais, instalações e equipamentos recomendados pela biossegurança.

Art. 3º Os casos omissos e as dúvidas relativas ao funcionamento desta Comissão serão dirimidos pela Reitoria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor a partir desta data.

Art. 5º Publique-se no âmbito da Universidade.

Gabinete da Reitoria, em Natal-RN, 01 de agosto de 2007.

Prof. Manoel Pereira dos Santos
Reitor

Portaria nº 070/2007-Reitoria-UnP, de 01 de agosto de 2007

O REITOR DA UNIVERSIDADE POTIGUAR - UnP, usando da atribuição que lhe confere o Art. 26, Incisos XII e XIV, do Estatuto da Universidade, e tendo em vista o disposto no art. 1º da Portaria nº 070/2007-Reitoria-UnP, de 01 de agosto de 2007,

RESOLVE:

Art. 1º Designar os integrantes da Comissão Interna de Biossegurança – COINB:

- Representante da Pró-Reitoria de Graduação, Profª Catarina de Sena Matos Pinheiro;
- Representante da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, Profª. Edja Maria Melo de Brito Costa;
- Representantes titulares do corpo docente:
  a) Profª. Maria das Dores Melo, de Ciências Biológicas;
  b) Profª. Renata Alexandra Moreira das Neves, de Nutrição;
  c) Profª. Maria de Lourdes Silva de Arruda, de Odontologia;
  d) Profª. Valéria Cristina Ribeiro Dantas, de Farmácia;
  e) Profª. Maria de Fátima do Amaral, de Enfermagem;
  f) Profª. Maria Dulcimar de Meneses, de Medicina.
- Representantes suplentes do corpo docente:
  a) Prof. Renier Cavalcanti Dantas, de Educação Física;
  b) Profª. Melyssa Lima de Medeiros, de Fisioterapia;
  c) Profª. Giselle Gasparino dos Santos, de Fonoaudiologia;
  d) Prof. Jenifer Wolf, de Psicologia;
  e) Profª. Milla Soanegenes de Holand Bessa de Souza, de Terapia Ocupacional.
- Representantes discente da área de Ciências Biológicas e da Saúde: Irene Valério da Silva, de Odontologia, e Narjeane Luiza de Figueiredo, de Enfermagem, titular e suplente, respectivamente.
- Representantes técnico-administratrivo da área de Ciências Biológicas e da Saúde: Liana Maria Cardoso do Nascimento Delgado, de Enfermagem, e Albina do Carmo Neta, de Odontologia, titular e suplente, respectivamente.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor a partir desta data.

Art. 3º Publique-se no âmbito da Universidade.

Gabinete da Reitoria, em Natal-RN, 01 de agosto de 2007.

Prof. Manoel Pereira dos Santos
Reitor

(Regulamentada pelo Decreto nº 5.591, de 22.11.2005)

Lei nº 11.105, de 24.03.2005 Mensagem de Veto

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no *caput* deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação **in**

vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização **in vitro** e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II
Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;
II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;
III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;
IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
V – Ministro de Estado da Justiça;
VI – Ministro de Estado da Saúde;
VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;
VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;
X – Ministro de Estado da Defesa;
XI – Secretário Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III
Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para

atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

a) 3 (três) da área de saúde humana;
b) 3 (três) da área animal;
c) 3 (três) da área vegetal;
d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
c) Ministério da Saúde;
d) Ministério do Meio Ambiente;
e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
g) Ministério da Defesa;
h) Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República;
i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do *caput* deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do *caput* deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do *caput* deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;

IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;

XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV
Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;

IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;

VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aqüicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do *caput* do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V
Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI
Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII
Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;
II – multa;
III – apreensão de OGM e seus derivados;
IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;
V – embargo da atividade;
VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
VII – suspensão de registro, licença ou autorização;
VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;
IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;
X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
XI – intervenção no estabelecimento;
XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R$ 2.000,00 (dois mil reais) a R$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII
Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX
Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente.

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o *caput* deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
.....	.....	.....	.....
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio
.....	.....	.....	.....

"

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 24 de março de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Márcio Thomaz Bastos
Celso Luiz Nunes Amorim
Humberto Sérgio Costa Lima
Luiz Fernando Furlan
Patrus Ananias
Eduardo Campos
Marina Silva
Miguel Soldatelli Rossetto
José Dirceu de Oliveira e Silva

Publicada no D.O.U. de 28.03.2005, Seção I, Pág. 1.

LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE BIOSSEGURANÇA

Fonte: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio
http://www.ctnbio.gov.br/

LEIS:

Lei nº 11.105 , 24 de março de 2005 - Lei de Biossegurança.

Lei nº 6.938, de 31.08.81 - Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências.

Lei nºº 8.078, de 11 de Setembro de 1990 - Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Lei nº 9.279, de 14.05.96 - Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Lei nº 9.456 de 25.04.97 - Institui a Lei de Proteção de Cultivares, e dá outras providências.

Lei nº 9.610, de 19.02.98 - Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências.

Lei nº 9.782, de 26.01.99 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Lei nº 10.196, de 14.02.2001 - Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências.

Lei nº 10.603, de 17.12.2002 - Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências.

DECRETOS:

Decree no. 5,591, of November 22, 2005 - Regulates provisions of Law no. 11,105, of March 24, 2005, which regulates Article 225 Paragraph 1(II), (IV) and (V) of the Federal Constitutions and makes other provisions

Decreto Legislativo nº 2, de 03.02.94 - Aprova o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada na Cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992.

Decreto nº 2.519 de 16.03.98 - Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992.

Decreto nº 4.074, de 04.01.2002 - Regulamenta a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

Decreto nº 4.339, de 22.08.2002 - Institui princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade.

Decreto nº 4.680, de 24.04.2003 - Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.

Decreto nº 5.591, de 22.11.2005 - Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências.

Decreto nº 5.950, de 31.10.2006 - Regulamenta o art. 57-A da Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, para estabelecer os limites para o plantio de organismos geneticamente modificados nas áreas que circundam as unidades de conservação.

INSTRUÇÕES NORMATIVAS:

Instrução Normativa CTNBio nº 2, de 10.09.96 - Normas provisórias para Importação de Vegetais Geneticamente Modificados Destinados à Pesquisa.

Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19.12.96 - Normas para o transporte de Organismos Geneticamente Modificados.

Instrução Normativa CTNBio nº 8, de 09.07.97 - Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem de seres humanos.

Instrução Normativa CTNBio nº 9, de 10.10.97 - Dispõe sobre as normas para intervenção genética em seres humanos.

Instrução Normativa CTNBio nº 13, de 1º.06.98 - Dispõe sobre as normas para importação de animais geneticamente modificados (AnGMs) para uso em trabalho em regime de contenção.

Instrução Normativa CTNBio nº 17, de 17.11.98 - Dispõe sobre as normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM.

Instrução Normativa CTNBio nº 18, de 15.12.98 - Dispõe sobre a liberação planejada no meio ambiente e comercial da soja Roundup Ready.

Instrução Normativa CTNBio nº 19, de 19.04.2000 - Dispõe sobre os procedimentos para a realização de audiências públicas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

MEDIDAS PROVISÓRIAS:

Medida Provisória nº 2.186-16, de 23.08.2001 - Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.

Medida Provisória nº 327, de 31.10.2006 - Dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação, acrescenta dispositivos à Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, e dá outras providências.

ORIENTAÇÕES:

Orientação CNBS nº 1, de 31 de julho de 2008 - Aprova Orientação à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

Orientação CNBS nº 2, de 31 de julho de 2008 - Aprova Orientação relativa a estudos de seguimento de eventuais efeitos de OGM e seus derivados.

PORTARIAS:

Portaria nº 146, de 6 de março de 2006 - Aprova o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

Portaria nº 601 de 06 de setembro de 2006 - Designar ANTONIO EUZÉBIO GOULART SANTANA, para exercer a função de membro titular.

Portaria nº 889, de 23 de dezembro de 2005 - Indicação Membros Designar membros para compor a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

Portaria nº 99 , de 15 de Fevereiro de 2006 - Indicação Presidente CTNBio e Suplente.

RESOLUÇÕES:

Do: CNBS – Conselho Nacional de Biossegurança

CNBS Resolution No. 01, of January 29th, 2008 - Approves the Internal Regulation of the National Biosafety Council – CNBS.

CNBS Resolution No. 02 of March 5th, 2008 - Ratifies the Biosafety National Technical Commission – CTNBio Technical Opinion no. 987/2007, favorable to the commercial release of genetically modified corn, event T25 or Liberty Link.

CNBS Resolution No. 03 of March 5th, 2008 - Ratifies the National Biosafety Technical Commission CTNBio Technical Opinion no. 1,100/2007, favorable to commercial release of genetically modified corn Event MON810, or Guardian Corn.

CNBS Resolution No. 04 of July 31th, 2008 - Approves the National Biosafety Technical Commission CTNBio Technical Opinion no. 1,255/2008, favorable to commercial release of genetically modified corn Bt 11.

Resolução CNBS Nº 1, de 29 de janeiro de 2008 - Aprova o Regimento Interno do Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS.

Resolução CNBS Nº 2, de 5 de março de 2008 - Ratifica o Parecer Técnico nº 987/2007 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, favorável à liberação comercial de milho geneticamente modificado, evento T25 ou Liberty Link.

Resolução CNBS Nº 3, de 5 de março de 2008 - Ratifica o Parecer Técnico nº 1.100/2007 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, favorável à liberação comercial de milho geneticamente modificado, evento MON810 ou Milho Guardian.

Resolução CNBS Nº 4, de 31 de julho de 2008 - Aprova o Parecer Técnico no 1.255/2008 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, favorável à liberação comercial de milho geneticamente modificado, Bt 11.

Do: CNS – Conselho Nacional de Saúde

Resolução CNS Nº 196, de 10 de outubro de 1996 - Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Resolução CNS Nº 251, de 07 de agosto de 1997 - Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos

Resolução CNS Nº 292, de 08 de Julho de 1999 - Norma complementar à Resolução CNS nº 196/96, referente à área específica sobre pesquisas em seres humanos, coordenadas do exterior ou

com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.

Da: CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

Normative Resolution No. 01 of June 20th, 2006 - It disposes of installation and functioning of the Biosafety Internal Commissions (CIBios) and of criteria and procedure for request, issue, review, extension, suspension and cancelling of the Biosafety Quality Certificate (CQB).

Normative Resolution No. 02 of November 27th, 2006 - It disposes of risks classification of Genetically Modified Organisms (GMO) and biosafety levels to be applied to activities and projects with GMO and its derivatives in contention.

Normative Resolution No. 03 of August 16th, 2007 - It disposes of monitoring norms of genetically modified corn in commercial use.

Normative Resolution No. 04 of August 16th, 2007 - It disposes of minimal distance between the commercial cultivation of genetically modified and non-genetically modified corn, aiming at the coexistence between the production systems.

Normative Resolution No. 05 of March 12th, 2008 - Gives provisions on rules for commercial release of Genetically Modified Organisms and their derivatives.

Normative Resolution No. 06 of November 6th, 2008 - Provides on rules for the planned release to the environment of Genetically Modified Organisms (GMO) of plant origin and their derivatives.

Resolução Normativa Nº 1, de 20 de Junho de 2006 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

Resolução Normativa Nº 2, de 27 de novembro de 2006 - Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção.

Resolução Normativa Nº 3, de 16 de agosto de 2007 - Dispõe sobre as normas de monitoramento de milho geneticamente modificado em uso comercial.

Resolução Normativa Nº 4, de 16 de agosto de 2007 - Dispõe sobre as distâncias mínimas entre cultivos comerciais de milho geneticamente modificado e não geneticamente modificado, visando à coexistência entre os sistemas de produção.

Resolução Normativa Nº 5, de 12 de março de 2008 - Dispõe sobre normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados.

Resolução Normativa Nº 6, de 6 de novembro de 2008 - Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) de origem vegetal e seus derivados.

NORMAS REGULAMENTADORAS (NR) DA SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO
Fonte: Ministério do Trabalho - http://www.mte.gov.br/seg_sau/leg_normas_regulamentadoras.asp

Norma Regulamentadora Nº 01 - Disposições Gerais

Norma Regulamentadora Nº 02 - Inspeção Prévia

Norma Regulamentadora Nº 03 - Embargo ou Interdição

Norma Regulamentadora Nº 04 - Serviços Especializados em Eng. de Segurança e em Medicina do Trabalho.

Norma Regulamentadora Nº 05 - Comissão Interna de Prevenção de Acidentes.

Norma Regulamentadora Nº 06 - Equipamentos de Proteção Individual - EPI

Norma Regulamentadora Nº 07 - Programas de Controle Médico de Saúde Ocupacional

Norma Regulamentadora Nº 08 - Edificações

Norma Regulamentadora Nº 09 - Programas de Prevenção de Riscos Ambientais

Norma Regulamentadora Nº 10 - Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade

Norma Regulamentadora Nº 11- Transporte, Movimentação, Armazenagem e Manuseio de Materiais

Norma Regulamentadora Nº 11 Anexo I - Regulamento Técnico de Procedimentos para Movimentação, Armazenagem e Manuseio de Chapas de Mármore, Granito e outras Rochas

Norma Regulamentadora Nº 12 - Máquinas e Equipamentos

Norma Regulamentadora Nº 13 - Caldeiras e Vasos de Pressão

Norma Regulamentadora Nº 14 - Fornos

Norma Regulamentadora Nº 15 - Atividades e Operações Insalubres

Norma Regulamentadora Nº 16 - Atividades e Operações Perigosas

Norma Regulamentadora Nº 17 - Ergonomia

Norma Regulamentadora Nº 17 Anexo I - Trabalho dos Operadores de Checkouts

Norma Regulamentadora Nº 17 Anexo II - Trabalho em Teleatendimento / Telemarketing

Norma Regulamentadora Nº 18 - Condições e Meio Ambiente de Trabalho na Indústria da Construção

Norma Regulamentadora Nº 19 - Explosivos

Norma Regulamentadora Nº 19 Anexo I - Segurança e Saúde na Indústria de Fogos de Artifício e outros Artefatos Pirotécnicos

Norma Regulamentadora Nº 20 - Líquidos Combustíveis e Inflamáveis

Norma Regulamentadora Nº 21 - Trabalho a Céu Aberto

Norma Regulamentadora Nº 22 - Segurança e Saúde Ocupacional na Mineração

Norma Regulamentadora Nº 23 - Proteção Contra Incêndios

Norma Regulamentadora Nº 24 - Condições Sanitárias e de Conforto nos Locais de Trabalho

Norma Regulamentadora Nº 25 - Resíduos Industriais

Norma Regulamentadora Nº 26 - Sinalização de Segurança

Norma Regulamentadora Nº 27 - Revogada pela Portaria GM n.º 262, 29/05/2008 Registro Profissional do Técnico de Segurança do Trabalho no MTB

Norma Regulamentadora Nº 28 - Fiscalização e Penalidades

Norma Regulamentadora Nº 29 - Norma Regulamentadora de Segurança e Saúde no Trabalho Portuário

Norma Regulamentadora Nº 30 - Norma Regulamentadora de Segurança e Saúde no Trabalho Aquaviário

Norma Regulamentadora Nº 30 - Anexo I - Pesca Comercial e Industrial

Norma Regulamentadora Nº 31 - Segurança e Saúde no Trabalho na Agricultura, Pecuária Silvicultura, Exploração Florestal e Aquicultura

Norma Regulamentadora Nº 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde

Norma Regulamentadora Nº 33 - Segurança e Saúde no Trabalho em Espaços Confinados

NR 9 - PROGRAMA DE PREVENÇÃO DE RISCOS AMBIENTAIS (109.000-3)

9.1. Do objeto e campo de aplicação.

9.1.1. Esta Norma Regulamentadora - NR estabelece a obrigatoriedade da elaboração e implementação, por parte de todos os empregadores e instituições que admitam trabalhadores como empregados, do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA, visando à preservação da saúde e da integridade dos trabalhadores, através da antecipação, reconhecimento, avaliação e conseqüente controle da ocorrência de riscos ambientais existentes ou que venham a existir no ambiente de trabalho, tendo em consideração a proteção do meio ambiente e dos recursos naturais. (109.001-1 / I2)

9.1.2. As ações do PPRA devem ser desenvolvidas no âmbito de cada estabelecimento da empresa, sob a responsabilidade do empregador, com a participação dos trabalhadores, sendo sua abrangência e profundidade dependentes das características dos riscos e das necessidades de controle. (109.002-0 / I2)

9.1.2.1. Quando não forem identificados riscos ambientais nas fases de antecipação ou reconhecimento, descritas no itens

9.3.2 e 9.3.3, o PPRA poderá resumir-se às etapas previstas nas alíneas "a" e "i" do subitem 9.3.1.

9.1.3. O PPRA é parte integrante do conjunto mais amplo das iniciativas da empresa no campo da preservação da saúde e da integridade dos trabalhadores, devendo estar articulado com o disposto nas demais NR, em especial com o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO previsto na NR 7.

9.1.4. Esta NR estabelece os parâmetros mínimos e diretrizes gerais a serem observados na execução do PPRA, podendo os mesmos ser ampliados mediante negociação coletiva de trabalho.

9.1.5. Para efeito desta NR, consideram-se riscos ambientais os agentes físicos, químicos e biológicos existentes nos ambientes de trabalho que, em função de sua natureza, concentração ou intensidade e tempo de exposição, são capazes de causar danos à saúde do trabalhador.

9.1.5.1. Consideram-se agentes físicos as diversas formas de energia a que possam estar expostos os trabalhadores, tais como: ruído, vibrações, pressões anormais, temperaturas extremas, radiações ionizantes, radiações ionizantes, bem como o infra-som e o ultra-som.

9.1.5.2. Consideram-se agentes químicos as substâncias, compostos ou produtos que possam penetrar no organismo pela via respiratória, nas formas de poeiras, fumos, névoas, neblinas, gases ou vapores, ou que, pela natureza da atividade de exposição, possam ter contato ou ser absorvido pelo organismo através da pele ou por ingestão.

9.1.5.3. Consideram-se agentes biológicos as bactérias, fungos, bacilos, parasitas, protozoários, vírus, entre outros.

9.2. Da estrutura do PPRA.

9.2.1. O Programa de Prevenção de Riscos Ambientais deverá conter, no mínimo, a seguinte estrutura:

a) planejamento anual com estabelecimento de metas, prioridades e cronograma; (109.003-8 / I1)

b) estratégia e metodologia de ação; (109.004-6 / I1)

c) forma do registro, manutenção e divulgação dos dados; (109.005-4 / I1)

d) periodicidade e forma de avaliação do desenvolvimento do PPRA. (109.006-2 / I1)

9.2.1.1. Deverá ser efetuada, sempre que necessário e pelo menos uma vez ao ano, uma análise global do PPRA para avaliação do seu desenvolvimento e realização dos ajustes necessários e estabelecimento de novas metas e prioridades. (109.007-0 / I2)

9.2.2. O PPRA deverá estar descrito num documento-base contendo todos os aspectos estruturais constantes do item 9.2.1.

9.2.2.1. O documento-base e suas alterações e complementações deverão ser apresentados e discutidos na CIPA, quando existente na empresa, de acordo com a NR 5, sendo sua cópia anexada ao livro de atas desta Comissão. (109.008-9 / I2)

9.2.2.2. O documento-base e suas alterações deverão estar disponíveis de modo a proporcionar o imediato acesso às autoridades competentes. (109.009-7 / I2)

9.2.3. O cronograma previsto no item 9.2.1 deverá indicar claramente os prazos para o desenvolvimento das etapas e cumprimento das metas do PPRA.

9.3. Do desenvolvimento do PPRA.

9.3.1. O Programa de Prevenção de Riscos Ambientais deverá incluir as seguintes etapas:

a) antecipação e reconhecimento dos riscos; (109.010-0 / I1)

b) estabelecimento de prioridades e metas de avaliação e controle; (109.011-9 / I1)

c) avaliação dos riscos e da exposição dos trabalhadores; (109.012-7 / I1)

d) implantação de medidas de controle e avaliação de sua eficácia; (109.013-5 / I1)

e) monitoramento da exposição aos riscos; (109.014-3 / I1)

f) registro e divulgação dos dados. (109.015-1 / I1)

9.3.1.1. A elaboração, implementação, acompanhamento e avaliação do PPRA poderão ser feitas pelo Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho - SESMT ou por pessoa ou equipe de pessoas que, a critério do empregador, sejam capazes de desenvolver o disposto nesta NR.

9.3.2. A antecipação deverá envolver a análise de projetos de novas instalações, métodos ou processos de trabalho, ou de modificação dos já existentes, visando a identificar os riscos potenciais e introduzir medidas de proteção para sua redução ou eliminação. (109.016-0 / I1)

9.3.3. O reconhecimento dos riscos ambientais deverá conter os seguintes itens, quando aplicáveis:

a) a sua identificação; (109.017-8 / I3)

b) a determinação e localização das possíveis fontes geradoras; (109.018-6 / I3)

c) a identificação das possíveis trajetórias e dos meios de propagação dos agentes no ambiente de trabalho; (109.019-4/ I3)

d) a identificação das funções e determinação do número de trabalhadores expostos; (109.020-8 / I3)

e) a caracterização das atividades e do tipo da exposição; (109.021-6 / I3)

f) a obtenção de dados existentes na empresa, indicativos de possível comprometimento da saúde decorrente do trabalho; (109.022-4 / I3)

g) os possíveis danos à saúde relacionados aos riscos identificados, disponíveis na literatura técnica; (109.023-2 / I3)

h) a descrição das medidas de controle já existentes. (109.024-0 / I3)

9.3.4. A avaliação quantitativa deverá ser realizada sempre que necessária para:

a) comprovar o controle da exposição ou a inexistência riscos identificados na etapa de reconhecimento; (109.025-9 /I1)

b) dimensionar a exposição dos trabalhadores; (109.026-7 /I1)

c) subsidiar o equacionamento das medidas de controle. (109.027-5 / I1)

9.3.5. Das medidas de controle.

9.3.5.1. Deverão ser adotadas as medidas necessárias suficientes para a eliminação, a minimização ou o controle dos riscos ambientais sempre que forem verificadas uma ou mais das seguintes situações:

a) identificação, na fase de antecipação, de risco potencial à saúde; (109.028-3 / I3)

b) constatação, na fase de reconhecimento de risco evidente à saúde; (109.029-1 / I1)

c) quando os resultados das avaliações quantitativas da exposição dos trabalhadores excederem os valores dos limites previstos na NR 15 ou, na ausência destes os valores limites de exposição ocupacional adotados pela American Conference of Governmental Industrial Higyenists-ACGIH, ou aqueles que venham a ser estabelecidos em negociação coletiva de trabalho, desde que mais rigorosos do que os critérios técnico-legais estabelecidos; (109.030-5 / I1)

d) quando, através do controle médico da saúde, ficar caracterizado o nexo causal entre danos observados na saúde os trabalhadores e a situação de trabalho a que eles ficam expostos. (109.031-3 / I1).

9.3.5.2. O estudo desenvolvimento e implantação de medidas de proteção coletiva deverão obedecer à seguinte hierarquia:

a) medidas que eliminam ou reduzam a utilização ou a formação de agentes prejudiciais à saúde;

b) medidas que previnam a liberação ou disseminação desses agentes prejudiciais à saúde; trabalho;

c) medidas que reduzam os níveis ou a concentração desses agentes no ambiente de trabalho.

9.3.5.3. A implantação de medidas de caráter coletivo deverá er acomp anhada de treinamento dos trabalhadores quanto os procedimentos que assegurem a sua eficiência e de informação sobre as eventuais limitações de proteção que ofereçam; 9.032-1 / I1)

9.3.5.4. Quando comprovado pelo empregador ou instituição, a inviabilidade técnica da adoção de medidas de proteção coletiva ou quando estas não forem suficientes ou encontrarem-se em fase de estudo, planejamento ou implantação ou ainda em caráter complementar ou emergencial, deverão ser adotadas outras medidas obedecendo-se à seguinte hierarquia:

a) medidas de caráter administrativo ou de organização do trabalho;

b) utilização de Equipamento de Proteção Individual - EPI.

9.3.5.5. A utilização de EPI no âmbito do programa deverá considerar as Normas Legais e Administrativas em vigor e envolver no mínimo:

a) seleção do EPI adequado tecnicamente ao risco a que o trabalhador está exposto e à atividade exercida, considerando-se a eficiência necessária para o controle da exposição ao risco e o conforto oferecido segundo avaliação do trabalhador usuário;

b) programa de treinamento dos trabalhadores quanto à sua correta utilização e orientação sobre as limitações de proteção que o EPI oferece;

c) estabelecimento de normas ou procedimento para promover o fornecimento, o uso, a guarda, a higienização, a conservação, a manutenção e a reposição do EPI, visando a garantir a condições de proteção originalmente estabelecidas;

d) caracterização das funções ou atividades dos trabalhadores, com a respectiva identificação dos EPI utilizado para os riscos ambientais.

9.3.5.6. O PPRA deve estabelecer critérios e mecanismos de avaliação da eficácia das medidas de proteção implantadas considerando os dados obtidos nas avaliações realizadas e no controle médico da saúde previsto na NR 7.

9.3.6. Do nível de ação.

9.3.6.1. Para os fins desta NR, considera-se nível de ação o valor acima do qual devem ser iniciadas ações preventivas de forma a minimizar a probabilidade de que as exposições a agentes ambientais ultrapassem os limites de exposição. As ações devem incluir o monitoramento periódico da exposição, a informação aos trabalhadores e o controle médico.

9.3.6.2. Deverão ser objeto de controle sistemático as situações que apresentem exposição ocupacional acima dos níveis de ação, conforme indicado nas alíneas que seguem:

a) para agentes químicos, a metade dos limites de exposição ocupacional considerados de acordo com a alínea "c" do subitem 9.3.5.1; (109.033-0 / I2)

b) para o ruído, a dose de 0,5 (dose superior a 50%), conforme critério estabelecido na NR 15, Anexo I, item 6. (109.034-8 / I2)

9.3.7. Do monitoramento.

9.3.7.1. Para o monitoramento da exposição dos trabalhadores e das medidas de controle deve ser realizada uma avaliação sistemática e repetitiva da exposição a um dado risco, visando à introdução ou modificação das medidas de controle, sempre que necessário.

9.3.8. Do registro de dados.

9.3.8.1. Deverá ser mantido pelo empregador ou instituição um registro de dados, estruturado de forma a constituir um histórico técnico e administrativo do desenvolvimento do PPRA. (109.035-6 / I1)

9.3.8.2. Os dados deverão ser mantidos por um período mínimo de 20 (vinte) anos. (109.036-4 / I1)

9.3.8.3. O registro de dados deverá estar sempre disponível aos trabalhadores interessados ou seus representantes e para as autoridades competentes. (109.037-2 / I1)

9.4. Das responsabilidades.

9.4.1. Do empregador:

I - estabelecer, implementar e assegurar o cumprimento do PPRA como atividade permanente da empresa ou instituição.

9.4.2. Dos trabalhadores:

I - colaborar e participar na implantação e execução do PPRA;

II - seguir as orientações recebidas nos treinamentos oferecidos dentro do PPRA;

III - informar ao seu superior hierárquico direto ocorrências que, a seu julgamento, possam implicar risco à saúde dos trabalhadores.

9.5. Da informação.

9.5.1. Os trabalhadores interessados terão o direito de apresentar propostas e receber informações e orientações a fim de assegurar a proteção aos riscos ambientais identificados na execução do PPRA.(109.038-0 / I2)

9.5.2. Os empregadores deverão informar os trabalhadores de maneira apropriada e suficiente sobre os riscos ambientais que possam originar-se nos locais de trabalho e sobre os meios disponíveis para prevenir ou limitar tais riscos e para proteger-se dos mesmos.

9.6. Das disposições finais.

9.6.1. Sempre que vários empregadores realizem, simultaneamente, atividades no mesmo local de trabalho terão o dever de executar ações integradas para aplicar as medidas previstas no PPRA visando à proteção de todos os trabalhadores expostos aos riscos ambientais gerados. (109.039-9 / I2)

9.6.2. O conhecimento e a percepção que os trabalhadores têm do processo de trabalho e dos riscos ambientais presentes, incluindo os dados consignados no Mapa de Riscos, previsto na NR 5, deverão ser considerados para fins de planejamento e execução do PPRA em todas as suas fases. (109.040-2 / I2)

9.6.3. O empregador deverá garantir que, na ocorrência de riscos ambientais nos locais de trabalho que coloquem em situação de grave e iminente risco um ou mais trabalhadores, os mesmos possam interromper de imediato as suas atividades, comunicando o fato ao superior hierárquico direto para as devidas providências. (109.041-0 / I2)

PORTARIA N.º 25, DE 29 DE DEZEMBRO DE 1994

O SECRETÁRIO DE SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO, no uso de suas atribuições legais, e

CONSIDERANDO o disposto nos artigos 155 e 200, item VI, da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, com a redação dada pela Lei n.º 6514, de 22 de dezembro de 1994;

CONSIDERANDO que o Decreto n.º 93.413, de 15 de outubro de 1986, determina que seja executada e cumprida a Convenção n.º 148, da Organização Internacional do Trabalho - OIT, sobre a Proteção dos Trabalhadores Contra os Riscos Profissionais Devidos à Contaminação do Ar, ao Ruído e à Vibrações no Local de Trabalho;

CONSIDERANDO que o Decreto n.º 1.254, de 29 de setembro de 1994, determina que seja cumprida a Convenção n.º 155, da OIT, sobre Segurança e Saúde do Trabalhadores e o Meio Ambiente do Trabalho.

CONSIDERANDO o disposto no inciso XXII, do artigo 7º do Capítulo II, do Título II, da Constituição da República de 1988;

CONSIDERANDO as conclusões do Grupo Técnico de Trabalho instituído para estudar a revisão da Norma Regulamentadora n.º 9 - RISCOS AMBIENTAIS, após análise das contribuições recebidas de toda a comunidade, objeto da Portaria SSST n.º 11, de 13 de outubro de 1994, publicada no DOU de 14 de outubro de 1994;

CONSIDERANDO a necessidade de melhor orientar a adoção de medidas de controle dos Riscos Ambientais nos locais de trabalho;

CONSIDERANDO a necessidade de inclusão da metodologia do Mapa de Riscos, na Norma Regulamentadora n.º 5, à luz das posturas dos regimentos sociais, como instrumento de atuação direta nos ambientais de trabalho, resolve:

Art. 1º Aprovar o texto da Norma Regulamentadora n.º 9 - Riscos Ambientais, que passa a ter a seguinte redação:

Art. 2º Incluir na Norma Regulamentadora n.º 5, item 5.16, a alínea "o" com a seguinte redação:

5.16 A CIPA terá as seguintes atribuições:

a) elaborar, ouvidos os trabalhadores de todos os setores do estabelecimento e com a colaboração do SESMT, quando houver, o MAPA DE RISCOS, com base nas orientações constantes do Anexo IV, devendo o mesmo ser refeito a cada gestão da CIPA.

Parágrafo único. As orientações quanto À elaboração do referido MAPA DE RISCOS, a serem incluídas na NR 5, passam a fazer parte da presente Portaria , como ANEXO.

Art. 3º Incluir na Norma Regulamentadora n.º 16, o item 16.8 com a seguinte redação:

16.8. Todas as áreas de risco previstas nesta NR devem ser delimitadas, sob responsabilidade do empregador.

Art. 4º Os empregadores terão 180 (cento e oitenta) dias para se adaptarem às novas exigências introduzidas na Norma Regulamentadora n.º 9 e apresentar o PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - inicial.

Art. 5º As dúvidas suscitadas e os casos omissos serão dirigidos pela Secretaria de Segurança e Saúde no Trabalho, do Ministério do Trabalho.

Art. 6º Esta Portaria entra vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário, em especial as Portarias SSMT n.º 12, de 06 de junho de 1983 e a Portaria SMSST n.º 5, de 17 de agosto de 1992.

JÓFILO MOREIRA LIMA JÚNIOR

ANEXO Á PORTARIA N.º 25, DE 29 DE DEZEMBRO DE 1994

ANEXO IV - NR- 5

MAPA DE RISCOS

1. O Mapa de Riscos tem como objetivos:

a) reunir as informações necessárias para estabelecer o diagnóstico da situação de segurança e saúde no trabalho na empresa;

b) possibilitar, durante a sua elaboração, a troca e divulgação de informações entre os trabalhadores, bem como estimular sua participação nas atividades de prevenção.

2. Etapas de elaboração:

a) conhecer o processo de trabalho no local analisado:

- os trabalhadores: número, sexo, idade, treinamento profissionais e de segurança e saúde, jornada;
- os instrumentos e materiais de trabalho;
- as atividades exercidas;
- o ambiente.

b) identificar os riscos existentes no local analisado, conforme a classificação da tabela I;

c) identificar as medidas preventivas existentes e sua eficácia:

- medidas de proteção coletiva
- medidas de organização do trabalho
- medidas de proteção individual
- medidas de higiene e conforto: banheiro, lavatórios, vestiários, armários, bebedouro, refeitório, área de lazer.

d) identificar os indicadores de saúde:

- queixas mais frequentes e comuns entre os trabalhadores expostos aos mesmos riscos;
- acidentes de trabalho ocorridos;
- doenças profissionais diagnosticadas;

e) causas mais freqüentes de ausência ao trabalho.

f) conhecer os levantamentos ambientais já realizados no local;

g) elaborar o Mapa de Riscos, sobre o layout da empresa, incluindo através de círculo:

h) o grupo a que pertence o risco, de acordo com a cor padronizada na Tabela I;

i) o número de trabalhadores expostos ao risco, o qual deve ser anotado dentro do círculo;

j) a especialização do agente (por exemplo: químico-silica, hexano, ácido clorídrico, ou argonômico-repetividade, ritmo excessivo) que deve ser anotada também dentro do círculo;

- A intensidade do risco, de acordo com a percepção dos trabalhadores, que deve ser representada por tamanhos proporcionalmente diferenciados de círculos.

- Após discutido e aprovado pela CIPA, o Mapa de Riscos, completo ou setorial, deverá ser afixado em cada local analisado, de forma claramente visível e de fácil acesso para os trabalhadores.

3. No caso das empresas da indústria da construção, o Mapa de Riscos do estabelecimento deverá ser realizado por etapa de execução dos serviços, devendo ser revisto sempre que um fato novo e superveniente modificar a situação de riscos estabelecida.

TABELA I

CLASSIFICAÇÃO DOS PRINCIPAIS RISCOS OCUPACIONAIS EM GRUPOS, DE ACORDO COM A SUA NATUREZA E A PADRONIZAÇÃO DAS CORES CORRESPONDENTES

GRUPO1:	GRUPO 2:	GRUPO3:	GRUPO 4:	GRUPO 5:
VERDE	VERMELHO	MARROM	AMARELO	AZUL

Riscos Físicos	Riscos Químicos	Riscos Biológicos	Riscos Ergonômicos	Riscos Acidentes
Ruídos	Poeiras	Vírus	Esforço físico intenso	Arranjo físico inadequado
			Levantamento e transporte manual de peso	Máquinas e equipamentos sem proteção
Vibrações	Fumos	Bactérias		
			Exigência de postura inadequada	
Radiações ionizantes	Névoas	Protozoários	Controle rígido de produtividade	Ferramentas inadequadas ou defeituosas
Radiações não ionizantes			Imposição de ritmos excessivos	
	Neblinas	Fungos		Iluminação inadequada
			Trabalho em turno e noturno	
				Eletricidade
Frio			Jornadas de trabalho prolongadas	
				Probabilidade de incêndio ou explosão
	Gases	Parasitas	Monotonia e repetitividade	
Calor				Armazenamento inadequado
			Outras situações causadoras de strss físico e/ou psíquico	
	Vapores	Bacilos		Animais peçonhentos
Pressão				

anormais

Outras situações de risco que poderão contribuir para a ocorrência de acidentes

Substâncias, compostas ou produtos químicos em geral

Umidade

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004, considerando as atribuições contidas nos Art. 6º , Art. 7º, inciso III e Art. 8º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução RDC 33, de 25 de fevereiro de 2003, relativos ao gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde - RSS, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente; considerando que os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, atendendo às normas e exigências legais, desde o momento de sua geração até a sua destinação final; considerando que a segregação dos RSS, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente; considerando a necessidade de disponibilizar informações técnicas aos estabelecimentos de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de manejo dos RSS, seu gerenciamento e fiscalização; Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, em Anexo a esta Resolução, a ser observado em todo o território nacional, na área pública e privada.

Art. 2º Compete à Vigilância Sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, com o apoio dos Órgãos de Meio Ambiente, de Limpeza Urbana, e da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, divulgar, orientar e fiscalizar o cumprimento desta Resolução .

Art. 3º A vigilância sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, visando o cumprimento do Regulamento Técnico, poderão estabelecer normas de caráter supletivo ou complementar, a fim de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução e seu Regulamento Técnico configura infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 5º Todos os serviços em funcionamento, abrangidos pelo Regulamento Técnico em anexo, têm prazo máximo de 180 dias para se adequarem aos requisitos nele contidos. A partir da publicação do Regulamento Técnico, os novos serviços e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra as exigências nele contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 6º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação, ficando

revogada a Resolução ANVISA - RDC nº. 33, de 25 de fevereiro de 2003.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA O GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - DIRETRIZES GERAIS

CAPÍTULO I - HISTÓRICO

O Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, publicado inicialmente por meio da RDC ANVISA nº. 33 de 25 de fevereiro de 2003, submete-se agora a um processo de harmonização das normas federais dos Ministérios do Meio Ambiente por meio do Conselho Nacional de Meio Ambiente/CONAMA e da Saúde através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA referentes ao

gerenciamento de RSS.

O encerramento dos trabalhos da Câmara Técnica de Saúde, Saneamento Ambiental e Gestão de Resíduos do CONAMA, originaram a nova proposta técnica de revisão da Resolução CONAMA nº. 283/2001, como resultado de mais de 1 ano de discussões no Grupo de Trabalho. Este documento embasou os princípios que conduziram à revisão da RDC ANVISA nº. 33/2003, cujo resultado é este Regulamento Técnico harmonizado com os novos critérios técnicos estabelecidos .

CAPÍTULO II - ABRANGÊNCIA

Este Regulamento aplica-se a todos os geradores de Resíduos de Serviços de Saúde-RSS.

Para efeito deste Regulamento Técnico, definem-se como geradores de RSS todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, dentre outros similares.

Esta Resolução não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, e às indústrias de produtos para a saúde, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

CAPÍTULO III - GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

O gerenciamento dos RSS constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente.

O gerenciamento deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos no manejo dos RSS.

Todo gerador deve elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, baseado nas características dos resíduos gerados e na classificação constante do Apêndice I, estabelecendo as diretrizes de manejo dos RSS.

O PGRSS a ser elaborado deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, estabelecidas pelos órgãos locais responsáveis por estas etapas.

1 - MANEJO: O manejo dos RSS é entendido como a ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra estabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as seguintes etapas:

1.1 - SEGREGAÇÃO - Consiste na separação dos resíduos no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.

1.2 - ACONDICIONAMENTO - Consiste no ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura. A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.

1.2.1 - Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente a ruptura e vazamento, impermeável, baseado na NBR 9191/2000 da ABNT, respeitados os limites de peso de cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

1.2.2 - Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e ser resistente ao tombamento.

1.2.3 - Os recipientes de acondicionamento existentes nas salas de cirurgia e nas salas de parto não necessitam de tampa para vedação.

1.2.4 - Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante.

1.3 - IDENTIFICAÇÃO - Consiste no conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos e recipientes, fornecendo informações ao correto manejo dos RSS.

1.3.1 - A identificação deve estar aposta nos sacos de acondicionamento, nos recipientes de coleta interna e externa, nos recipientes de transporte interno e externo, e nos locais de armazenamento, em local de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 7.500 da ABNT, além de outras exigências relacionadas à identificação de conteúdo e ao risco específico de cada grupo de resíduos.

1.3.2 - A identificação dos sacos de armazenamento e dos recipientes de transporte poderá ser feita por adesivos, desde que seja garantida a resistência destes aos processos normais de manuseio dos sacos e recipientes.

1.3.3 - O Grupo A é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos

1.3.4 - O Grupo B é identificado através do símbolo de risco associado, de acordo com a NBR 7500 da ABNT e com discriminação de substância química e frases de risco.

1.3.5 - O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO.

1.3.6 - O Grupo E é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos, acrescido da inscrição de RESÍDUO PERFUROCORTANTE, indicando o risco que apresenta o resíduo

1.4 - TRANSPORTE INTERNO - Consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até local destinado ao armazenamento temporário ou armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta.

1.4.1 - O transporte interno de resíduos deve ser realizado atendendo roteiro previamente definido e em horários não coincidentes com a distribuição de roupas, alimentos e medicamentos, períodos de visita ou de maior fluxo de pessoas ou de atividades. Deve ser feito separadamente de acordo com o grupo de resíduos e em recipientes específicos a cada grupo de resíduos.

1.4.2 - Os recipientes para transporte interno devem ser constituídos de material rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados, e serem identificados com o símbolo correspondente ao risco do resíduo neles contidos, de acordo com este Regulamento Técnico. Devem ser providos de rodas revestidas de material que reduza o ruído. Os recipientes com mais de 400 L de capacidade devem possuir válvula de dreno no fundo. O uso de recipientes desprovidos de rodas deve observar os limites de carga permitidos para o transporte pelos trabalhadores, conforme normas reguladoras do Ministério do Trabalho e Emprego.

1.5 - ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO - Consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa. Não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso, sendo obrigatória a conservação dos sacos em recipientes de acondicionamento.

1.5.1- O armazenamento temporário poderá ser dispensado nos casos em que a distância entre o ponto de geração e o armazenamento externo justifiquem.

1.5.2 - A sala para guarda de recipientes de transporte interno de resíduos deve ter pisos e paredes lisas e laváveis, sendo o piso ainda resistente ao tráfego dos recipientes coletores. Deve possuir ponto de iluminação artificial e área suficiente para armazenar, no mínimo, dois recipientes coletores, para o posterior traslado até a área de armazenamento externo. Quando a sala for exclusiva para o armazenamento de resíduos, deve estar identificada como “SALA DE RESÍDUOS”.

1.5.3 - A sala para o armazenamento temporário pode ser compartilhada com a sala de utilidades. Neste caso, a sala deverá dispor de área exclusiva de no mínimo 2 m2, para armazenar, dois recipientes coletores para posterior traslado até a área de armazenamento externo.

1.5.4 - No armazenamento temporário não é permitida a retirada dos sacos de resíduos de dentro dos recipientes ali estacionados.

1.5.5 - Os resíduos de fácil putrefação que venham a ser coletados por período superior a 24 horas de seu armazenamento, devem ser conservados sob refrigeração, e quando não for possível, serem submetidos a outro método de conservação.

1.5.6 - O armazenamento de resíduos químicos deve atender à NBR 12235 da ABNT.

1.6 TRATAMENTO - Consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente. O tratamento pode ser aplicado no próprio estabelecimento gerador ou em outro estabelecimento, observadas nestes casos, as condições de segurança para o transporte entre o estabelecimento gerador e o local do tratamento. Os sistemas para tratamento de resíduos de serviços de saúde devem ser objeto de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução CONAMA nº. 237/1997 e são passíveis de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente.

1.6.1 - O processo de autoclavação aplicado em laboratórios para redução de carga microbiana de culturas e estoques de microrganismos está dispensado de licenciamento ambiental, ficando sob a responsabilidade dos serviços que as possuírem, a garantia da eficácia dos equipamentos mediante controles químicos e biológicos periódicos devidamente registrados.

1.6.2 - Os sistemas de tratamento térmico por incineração devem obedecer ao estabelecido na Resolução CONAMA nº. 316/2002.

1.7 - ARMAZENAMENTO EXTERNO - Consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado para os veículos coletores.

1.7.1 - No armazenamento externo não é permitida a manutenção dos sacos de resíduos fora dos recipientes ali estacionados.

1.8 COLETA E TRANSPORTE EXTERNOS -Consistem na remoção dos RSS do abrigo de resíduos (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou disposição final, utilizando-se técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana.

1.8.1 - A coleta e transporte externos dos resíduos de serviços de saúde devem ser realizados de acordo com as normas NBR 12.810 e NBR 14652 da ABNT.

1.9 - DISPOSIÇÃO FINAL - Consiste na disposição de resíduos no solo, previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental de acordo com a Resolução CONAMA nº.237/97.

Capítulo IV - RESPONSABILIDADES

2. Compete aos serviços geradores de RSS:

2.1. A elaboração do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, obedecendo a critérios técnicos, legislação ambiental, normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana e outras orientações contidas neste Regulamento.

2.1.1 - Caso o estabelecimento seja composto por mais de um serviço com Alvarás Sanitários individualizados, o PGRSS deverá ser único e contemplar todos os serviços existentes, sob a Responsabilidade Técnica do estabelecimento.

2.1.2 - Manter cópia do PGRSS disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária ou ambiental competente, dos funcionários, dos pacientes e do público em geral.

2.1.3 -Os serviços novos ou submetidos a reformas ou ampliação devem encaminhar o PGRSS juntamente com o Projeto Básico de Arquitetura para a vigilância sanitária local, quando da solicitação do alvará sanitário.

2.2. A designação de profissional, com registro ativo junto ao seu Conselho de Classe, com apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica-ART, ou Certificado de Responsabilidade Técnica ou documento similar, quando couber, para exercer a função de Responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

2.2.1 - Quando a formação profissional não abranger os conhecimentos necessários, este poderá ser assessorado por equipe de trabalho que detenha as qualificações correspondentes.

2.2.2 - Os serviços que geram rejeitos radioativos devem contar com profissional devidamente registrado pela CNEN nas áreas de atuação correspondentes, conforme a Norma NE 6.01 ou NE 3.03 da CNEN.

2.2.3 - Os dirigentes ou responsáveis técnicos dos serviços de saúde podem ser responsáveis pelo PGRSS, desde que atendam aos requisitos acima descritos.

2.2.4 - O Responsável Técnico dos serviços de atendimento individualizado pode ser o responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

2.3 - A designação de responsável pela coordenação da execução do PGRSS.

2.4 - Prover a capacitação e o treinamento inicial e de forma continuada para o pessoal envolvido no gerenciamento de resíduos, objeto deste Regulamento.

2.5 - Fazer constar nos termos de licitação e de contratação sobre os serviços referentes ao tema desta Resolução e seu Regulamento Técnico, as exigências de comprovação de capacitação e treinamento dos funcionários das firmas prestadoras de serviço de limpeza e conservação que pretendam atuar nos estabelecimentos de saúde, bem como no transporte, tratamento e disposição final destes resíduos.

2.6 - Requerer às empresas prestadoras de serviços terceirizados a apresentação de licença ambiental para o tratamento ou disposição final dos resíduos de serviços de saúde, e documento de cadastro emitido pelo órgão responsável de limpeza urbana para a coleta e o transporte dos resíduos.

2.7 - Requerer aos órgãos públicos responsáveis pela execução da coleta, transporte, tratamento ou disposição final dos resíduos de serviços de saúde, documentação que identifique a conformidade com as orientações dos órgãos de meio ambiente.

2.8 - Manter registro de operação de venda ou de doação dos resíduos destinados à reciclagem ou compostagem, obedecidos os itens 13.3.2 e 13.3.3 deste Regulamento. Os registros devem ser mantidos até a inspeção subseqüente.

3 - A responsabilidade, por parte dos detentores de registro de produto que gere resíduo classificado no Grupo B, de fornecer informações documentadas referentes ao risco inerente do manejo e disposição final do produto ou do resíduo. Estas informações devem acompanhar o produto até o gerador do resíduo.

3.1 - Os detentores de registro de medicamentos devem ainda manter atualizada, junto à Gerência Geral de Medicamentos/GGMED/ANVISA, listagem de seus produtos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem riscos de manejo e disposição final. Devem informar o nome comercial, o princípio ativo, a forma farmacêutica e o respectivo registro do produto. Essa listagem ficará disponível no endereço eletrônico da ANVISA, para consulta dos geradores de resíduos.

Capítulo V - PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - PGRSS

4 - Compete a todo gerador de RSS elaborar seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS;

4.1. O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

O PGRSS deve contemplar ainda:

4.1.1. Caso adote a reciclagem de resíduos para os Grupos B ou D, a elaboração, o desenvolvimento e a implantação de práticas, de acordo com as normas dos órgãos ambientais e demais critérios estabelecidos neste Regulamento.

4.1.2. Caso possua Instalação Radiativa, o atendimento às disposições contidas na norma CNEN-NE 6.05, de acordo com a especificidade do serviço.

4.1.3. As medidas preventivas e corretivas de controle integrado de insetos e roedores.

4.1.4. As rotinas e processos de higienização e limpeza em vigor noserviço, definidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar-CCIH ou por setor específico.

4.1.5. O atendimento às orientações e regulamentações estaduais, municipais ou do Distrito Federal, no que diz respeito ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

4.1.6. As ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes.

4.1.7. As ações referentes aos processos de prevenção de saúde do trabalhador.

4.1.8. Para serviços com sistema próprio de tratamento de RSS, o registro das informações relativas ao monitoramento destes resíduos, de acordo com a periodicidade definida no licenciamento ambiental. Os resultados devem ser registrados em documento próprio e mantidos em local seguro durante cinco anos.

4.1.9 - O desenvolvimento e a implantação de programas de capacitação abrangendo todos os setores geradores de RSS, os setores de higienização e limpeza, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH, Comissões Internas de Biossegurança, os Serviços de Engenharia de Segurança e Medicina no Trabalho - SESMT, Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA, em consonância com o item 18 deste Regulamento e com as legislações de saúde, ambiental e de normas da CNEN, vigentes.

4.2 - Compete ainda ao gerador de RSS monitorar e avaliar seu PGRSS, considerando;

4.2.1 - O desenvolvimento de instrumentos de avaliação e controle, incluindo a construção de indicadores claros,

objetivos, auto-explicativos e confiáveis, que permitam acompanhar a eficácia do PGRSS implantado.

4.2.2 - A avaliação referida no item anterior deve ser realizada levando-se em conta, no mínimo, os seguintes indicadores:

• Taxa de acidentes com resíduo pérfurocortante

• Variação da geração de resíduos

• Variação da proporção de resíduos do Grupo A

• Variação da proporção de resíduos do Grupo B

• Variação da proporção de resíduos do Grupo D

• Variação da proporção de resíduos do Grupo E

• Variação do percentual de reciclagem

4.2.3 - Os indicadores devem ser produzidos no momento da implantação do PGRSS e posteriormente com freqüência anual.

4.2.4 - A ANVISA publicará regulamento orientador para a construção dos indicadores mencionados no item 4.2.2.

CAPÍTULO VI - MANEJO DE RSS

Para fins de aplicabilidade deste Regulamento, o manejo dos RSS nas fases de Acondicionamento, Identificação, Armazenamento Temporário e Destinação Final, será tratado segundo a classificação dos resíduos constante do Apêndice I

5 - GRUPO A1

5.1 - culturas e estoques de microrganismos resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética. Estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio.

5.1.1 - Devem ser inicialmente acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento a ser utilizado.

5.1.2 - Devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

5.1.3 - Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.1.3.1 - Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2 , em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.1.3.2 - Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.2 - Resíduos resultantes de atividades de vacinação com microorganismos vivos ou atenuados, incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado, vazios ou com restos do produto, agulhas e seringas. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.2.1 - Devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

5.2.2 - Os resíduos provenientes de campanha de vacinação e atividade de vacinação em serviço público de saúde, quando não puderem ser submetidos ao tratamento em seu local de geração, devem ser recolhidos e devolvidos às Secretarias de Saúde responsáveis pela distribuição, em recipiente rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa e devidamente identificado, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento.

5.2.3 - Os demais serviços devem tratar estes resíduos conforme o item 5.2.1 em seu local de geração.

5.2.4 - Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.2.4.1 - Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2 , em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.2.4.2 - Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.3 - Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes Classe de Risco 4 (Apêndice II), microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.3.1 - A manipulação em ambiente laboratorial de pesquisa, ensino ou assistência deve seguir as orientações contidas na publicação do Ministério da Saúde - Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico, correspondente aos respectivos microrganismos.

5.3.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.3.3 - Devem ser submetidos a tratamento utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice V).

5.3.4 - Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.3.4.1 - Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.3.4.2 - Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.4 - Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta; sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.4.1 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2 , em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.4.2 - Devem ser submetidos a tratamento utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) e que desestruture as suas características físicas, de modo a se tornarem irreconhecíveis.

5.4.3 - Após o tratamento, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.4.4 - Caso o tratamento previsto no item 5.4.2 venha a ser realizado fora da unidade geradora, o acondicionamento para transporte deve ser em recipiente rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de controle de fechamento e devidamente identificado, conforme item 1.3.3, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento.

5.4.5 - As bolsas de hemocomponentes contaminadas poderão ter a sua utilização autorizada para finalidades específicas tais como ensaios de proficiência e confecção de produtos para diagnóstico de uso in vitro, de acordo com Regulamento Técnico a ser elaborado pela ANVISA. Caso não seja possível a utilização acima, devem ser submetidas a processo de tratamento conforme definido no item 5.4.2.

5.4.6 - As sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, podem ser descartadas diretamente no sistema de coleta de esgotos, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

6 - GRUPO A2

6.1 - Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

6.1.1 - Devem ser inicialmente acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento a ser utilizado. Quando houver necessidade de fracionamento, em função do porte do animal, a autorização do órgão de saúde competente deve obrigatoriamente constar do PGRSS.

6.1.2 - Resíduos contendo microrganismos com alto risco de transmissibilidade e alto potencial de letalidade (Classe de risco 4) devem ser submetidos, no local de geração, a processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) e posteriormente encaminhados para tratamento térmico por incineração.

6.1.3 - Os resíduos não enquadrados no item 6.1.2 devem ser tratados utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV). O tratamento pode ser realizado fora do local de geração, mas os resíduos não podem ser encaminhados para tratamento em local externo ao serviço.

6.1.4 - Após o tratamento dos resíduos do item 6.1.3, estes podem ser encaminhados para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de RSS, ou sepultamento em cemitério de animais.

6.1.5 - Quando encaminhados para disposição final em aterro sanitário licenciado, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3 e a inscrição de “PEÇAS ANATÔMICAS DE ANIMAIS”.

7 - GRUPO A3

7.1 - Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou seus familiares.

7.1.1 - Após o registro no local de geração, devem ser encaminhados para:

I - Sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal ou;

II - Tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim.

7.1.2 - Se forem encaminhados para sistema de tratamento, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3 e a inscrição “PEÇAS ANATÔMICAS”.

7.1.3 - O órgão ambiental competente nos Estados, Municípios e Distrito Federal pode aprovar outros processos alternativos de destinação.

8 - GRUPO A4

8.1 - Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores; filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares; sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons; tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo; recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenham sangue ou líquidos corpóreos na forma livre; peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica; carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações; cadáveres de animais provenientes de serviços de assistência; Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

8.1.1 - Estes resíduos podem ser dispostos, sem tratamento prévio, em local devidamente licenciado para disposição final de RSS.

8.1.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

9 - GRUPO A5

9.1 - Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

9.1.1 - Devem sempre ser encaminhados a sistema de incineração, de acordo com o definido na RDC ANVISA nº 305/2002.

9.1.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos após cada procedimento e identificados conforme item 1.3.3. Devem ser utilizados dois sacos como barreira de proteção, com preenchimento somente até 2/3 de sua capacidade, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

10 - Os resíduos do Grupo A, gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

11 - GRUPO B

11.1 - As características dos riscos destas substâncias são as contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ, conforme NBR 14725 da ABNT e Decreto/PR 2657/98.

11.1.1 - A FISPQ não se aplica aos produtos farmacêuticos e cosméticos.

11.2 - Resíduos químicos que apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento ou disposição final específicos.

11.2.1 - Resíduos químicos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I.

11.2.2 - Resíduos químicos no estado líquido devem ser submetidos a tratamento específico, sendo vedado o seu encaminhamento para disposição final em aterros.

11.2.3 - Os resíduos de substâncias químicas constantes do Apêndice VI, quando não fizerem parte de mistura química, devem ser obrigatoriamente segregados e acondicionados de forma isolada

11.3 - Devem ser acondicionados observadas as exigências de compatibilidade química dos resíduos entre si (Apêndice V), assim como de cada resíduo com os materiais das embalagens de forma a evitar reação química entre os componentes do resíduo e da embalagem, enfraquecendo ou deteriorando a mesma, ou a possibilidade de que o material da embalagem seja permeável aos componentes do resíduo.

11.3.1 - Quando os recipientes de acondicionamento forem constituídos de PEAD, deverá ser observada a compatibilidade constante do Apêndice VII.

11.4- Quando destinados à reciclagem ou reaproveitamento, devem ser acondicionados em recipientes individualizados, observadas as exigências de compatibilidade química do resíduo com os materiais das embalagens de forma a evitar reação química entre os componentes do resíduo e da embalagem, enfraquecendo ou deteriorando a mesma, ou a possibilidade de que o material da embalagem seja permeável aos componentes do resíduo.

11.5 - Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante. Devem ser identificados de acordo com o item 1.3.4 deste Regulamento Técnico.

11.6 - Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, adequados para cada tipo de substância química, respeitadas as suas características físico-químicas e seu estado físico, e identificados de acordo com o item 1.3.4 deste Regulamento Técnico.

11.7- As embalagens secundárias não contaminadas pelo produto devem ser fisicamente descaracterizadas e acondicionadas como Resíduo do Grupo D, podendo ser encaminhadas para processo de reciclagem.

11.8- As embalagens e materiais contaminados por substâncias caracterizadas no item 11.2 deste Regulamento devem ser tratados da mesma forma que a substância que as contaminou.

11.9 - Os resíduos gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados, identificados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

11.10 - As excretas de pacientes tratados com quimioterápicos antineoplásicos podem ser eliminadas no esgoto, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgotos na região onde se encontra o serviço. Caso não exista tratamento de esgoto, devem ser submetidas a tratamento prévio no próprio estabelecimento.

11.11 - Resíduos de produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem ter seu

manuseio conforme o item 11.2.

11.12 - Os resíduos de produtos e de insumos farmacêuticos, sujeitos a controle especial, especificados na Portaria MS 344/98 e suas atualizações devem atender à legislação sanitária em vigor.

11.13 - Os reveladores utilizados em radiologia podem ser submetidos a processo de neutralização para alcançarem pH entre 7 e 9, sendo posteriormente lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

11.14- Os fixadores usados em radiologia podem ser submetidos a processo de recuperação da prata ou então serem submetidos ao constante do item 11.16.

11.15 - O descarte de pilhas, baterias e acumuladores de carga contendo Chumbo (Pb), Cádmio (Cd) e Mercúrio (Hg) e seus compostos, deve ser feito de acordo com a Resolução CONAMA nº. 257/1999.

11.16- Os demais resíduos sólidos contendo metais pesados podem ser encaminhados a Aterro de Resíduos Perigosos-Classe I ou serem submetidos a tratamento de acordo com as orientações do órgão local de meio ambiente, em instalações licenciadas para este fim. Os resíduos líquidos deste grupo devem seguir orientações específicas dos órgãos ambientais locais.

11.17 - Os resíduos contendo Mercúrio (Hg) devem ser acondicionados em recipientes sob selo d'água e encaminhados para recuperação.

11.18 - Resíduos químicos que não apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente

11.18.1 - Não necessitam de tratamento, podendo ser submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem.

11.18.2 - Resíduos no estado sólido, quando não submetidos à reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para sistemas de disposição final licenciados.

11.18.3 - Resíduos no estado líquido podem ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

11.19 - Os resíduos de produtos ou de insumos farmacêuticos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem risco à saúde e ao meio ambiente, conforme definido no item 3.1, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem atender ao disposto no item 11.18.

11.20 - Os resíduos de produtos cosméticos, quando descartados por farmácias, drogarias e distribuidores ou quando apreendidos, devem ter seu manuseio conforme o item 11.2 ou 11.18, de acordo com a substância química de maior risco e concentração existente em sua composição, independente da forma farmacêutica.

11.21- Os resíduos químicos dos equipamentos automáticos de laboratórios clínicos e dos reagentes de laboratórios clínicos, quando misturados, devem ser avaliados pelo maior risco ou conforme as instruções contidas na FISPQ e tratados conforme o item 11.2 ou 11.18.

12 - GRUPO C

12.1 - Os rejeitos radioativos devem ser segregados de acordo com a natureza física do material e do radionuclídeo presente, e o tempo necessário para atingir o limite de eliminação, em conformidade com a norma NE - 6.05 da CNEN. Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação.

12.1.1 - Os rejeitos radioativos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, forrados internamente com saco plástico resistente e identificados conforme o item 12.2 deste Regulamento.

12.1.2 - Os rejeitos radioativos líquidos devem ser acondicionados em frascos de até dois litros ou em bombonas de material compatível com o líquido armazenado, sempre que possível de plástico, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada, vedante, acomodados em bandejas de material inquebrável e com profundidade suficiente para conter, com a devida margem de segurança, o volume total do rejeito, e identificados conforme o item 10.2 deste Regulamento.

12.1.3 - Os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeos, devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

12.2 - IDENTIFICAÇÃO:

12.2.1 - O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO, indicando o principal risco que apresenta aquele material, além de informações sobre o conteúdo, nome do elemento radioativo, tempo de decaimento, data de geração, nome da unidade geradora, conforme norma da CNEN NE 6.05 e outras que a CNEN determinar.

12.2.2 - Os recipientes para os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeo devem receber a inscrição de "'PERFUROCORTANTE" e a inscrição REJEITO RADIOATIVO, e demais informações exigidas.

12.2.3 - Após o decaimento do elemento radioativo a níveis do limite de eliminação estabelecidos pela norma CNEN NE 6.05, o rótulo de REJEITO RADIOATIVO deve ser retirado e substituído por outro rótulo, de acordo com o Grupo do resíduo em que se enquadrar.

12.2.4 - O recipiente com rodas de transporte interno de rejeitos radioativos, além das especificações contidas no item 1.3 deste Regulamento, deve ser provido de recipiente com sistema de blindagem com tampa para acomodação de sacos de rejeitos radioativos, devendo ser monitorado a cada operação de transporte e ser submetido à descontaminação, quando necessário. Independente de seu volume, não poderá possuir válvula de drenagem no fundo. Deve conter identificação com inscrição, símbolo e cor compatíveis com o resíduo do Grupo C.

12.3 - TRATAMENTO:

12.3.1 - O tratamento dispensado aos rejeitos do Grupo C - Rejeitos Radioativos é o armazenamento, em condições adequadas, para o decaimento do elemento radioativo. O objetivo do armazenamento para decaimento é manter o radionuclídeo sob controle até que sua atividade atinja níveis que permitam liberá-lo como resíduo não radioativo. Este armazenamento poderá ser realizado na própria sala de manipulação ou em sala específica, identificada como sala de decaimento. A escolha do local de armazenamento, considerando as meia-vidas, as atividades dos elementos radioativos e o volume de rejeito gerado, deverá estar definida no Plano de Radioproteção da Instalação, em conformidade com a norma NE - 6.05 da CNEN. Para serviços com atividade em Medicina Nuclear, observar ainda a norma NE - 3.05 da CNEN.

12.3.2 - Os resíduos do Grupo A de fácil putrefação, contaminados com radionuclídeos, depois de atendido os respectivos itens de acondicionamento e identificação de rejeito radioativo, devem observar as condições de conservação mencionadas no item 1.5.5, durante o período de decaimento do elemento radioativo.

12.3.3 - O tratamento preliminar das excretas de seres humanos e de animais submetidos à terapia ou a experimentos com radioisótopos deve ser feito de acordo com os procedimentos constantes no Plano de Radioproteção.

12.3.4 - As sobras de alimentos provenientes de pacientes submetidos à terapia com Iodo 131, depois de atendidos os respectivos itens de acondicionamento e identificação de rejeito radioativo, devem observar as condições de conservação mencionadas no item 1.5.5 durante o período de decaimento do elemento radioativo. Alternativamente, poderá ser adotada a metodologia de trituração destes alimentos na sala de decaimento, com direcionamento para o sistema de esgotos, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgotos na região onde se encontra a unidade.

12.3.5 - O tratamento para decaimento deverá prever mecanismo de blindagem de maneira a garantir que a exposição ocupacional esteja de acordo com os limites estabelecidos na norma NE-3.01 da CNEN. Quando o tratamento for realizado na área de manipulação, devem ser utilizados recipientes blindados individualizados. Quando feito em sala de decaimento, esta deve possuir paredes blindadas ou os rejeitos radioativos devem estar acondicionados em recipientes individualizados com blindagem.

12.3.6 - Para serviços que realizem atividades de Medicina Nuclear e possuam mais de 3 equipamentos de diagnóstico ou pelo menos 1 quarto terapêutico, o armazenamento para decaimento será feito em uma sala de decaimento de rejeitos radioativos com no mínimo 4 m², com os rejeitos acondicionados de acordo com o estabelecido no item 12.1 deste Regulamento.

12.3.7 - A sala de decaimento de rejeitos radioativos deve ter o seu acesso controlado. Deve estar sinalizada com o símbolo internacional de presença de radiação ionizante e de área de acesso restrito, dispondo de meios para garantir condições de segurança contra ação de eventos induzidos por fenômenos naturais e estar de acordo com o Plano de Radioproteção aprovado pela CNEN para a instalação.

12.3.8 - O limite de eliminação para rejeitos radioativos sólidos é de 75 Bq/g, para qualquer radionuclídeo, conforme estabelecido na norma NE 6.05 da CNEN. Na impossibilidade de comprovar-se a obediência a este limite, recomenda-se aguardar o decaimento do radionuclídeo até níveis comparáveis à radiação de fundo.

12.3.9 - A eliminação de rejeitos radioativos líquidos no sistema de esgoto deve ser realizada em quantidades absolutas e concentrações inferiores às especificadas na norma NE-6.05 da CNEN, devendo esses valores ser

parte integrante do plano de gerenciamento.

12.3.10 - A eliminação de rejeitos radioativos gasosos na atmosfera deve ser realizada em concentrações inferiores às especificadas na norma NE-6.05 da CNEN, mediante prévia autorização da CNEN.

12.3.11 - O transporte externo de rejeitos radioativos, quando necessário, deve seguir orientação prévia específica da Comissão Nacional de Energia Nuclear/CNEN.

13 - GRUPO D

13.1 - ACONDICIONAMENTO

13.1.1 - Devem ser acondicionados de acordo com as orientações dos serviços locais de limpeza urbana, utilizando-se sacos impermeáveis, contidos em recipientes e receber identificação conforme o item 13.2 deste Regulamento.

13.1.2 - Os cadáveres de animais podem ter acondicionamento e transporte diferenciados, de acordo com o porte do animal, desde que submetidos à aprovação pelo órgão de limpeza urbana, responsável pela coleta, transporte e disposição final deste tipo de resíduo.

13.2 - IDENTIFICAÇÃO :

13.2.1 - Para os resíduos do Grupo D, destinados à reciclagem ou reutilização, a identificação deve ser feita nos recipientes e nos abrigos de guarda de recipientes, usando código de cores e suas correspondentes nomeações, baseadas na Resolução CONAMA nº. 275/2001, e símbolos de tipo de material reciclável :

I - azul - PAPÉIS

II- amarelo - METAIS

III - verde - VIDROS

IV - vermelho - PLÁSTICOS

V - marrom - RESÍDUOS ORGÂNICOS

13.2.2 - Para os demais resíduos do Grupo D deve ser utilizada a cor cinza nos recipientes.

13.2.3 - Caso não exista processo de segregação para reciclagem, não existe exigência para a padronização de cor destes recipientes.

13.2.3 - São admissíveis outras formas de segregação, acondicionamento e identificação dos recipientes destes resíduos para fins de reciclagem, de acordo com as características específicas das rotinas de cada serviço, devendo estar contempladas no PGRSS

13.3 - TRATAMENTO

13.3.1- Os resíduos líquidos provenientes de esgoto e de águas servidas de estabelecimento de saúde devem ser tratados antes do lançamento no corpo receptor ou na rede coletora de esgoto, sempre que não houver sistema de tratamento de esgoto coletivo atendendo a área onde está localizado o serviço, conforme definido na RDC ANVISA nº. 50/2002.

13.3.2 - Os resíduos orgânicos, flores, resíduos de podas de árvore e jardinagem, sobras de alimento e de pré-preparo desses alimentos, restos alimentares de refeitórios e de outros que não tenham mantido contato com secreções, excreções ou outro fluido corpóreo, podem ser encaminhados ao processo de compostagem.

13.3.3 - Os restos e sobras de alimentos citados no item 13.3.2 só podem ser utilizados para fins de ração animal, se forem submetidos ao processo de tratamento que garanta a inocuidade do composto, devidamente avaliado e comprovado por órgão competente da Agricultura e de Vigilância Sanitária do Município, Estado ou do Distrito Federal.

14 - GRUPO E

14.1 - Os materiais perfurocortantes devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso ou necessidade de descarte, em recipientes, rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 13853/97 da ABNT, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, quando descartáveis, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

14.2 - O volume dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária deste tipo de resíduo.

14.3 - Os recipientes mencionados no item 14.1 devem ser descartados quando o preenchimento atingir 2/3 de

sua capacidade ou o nível de preenchimento ficar a 5 (cinco) cm de distância da boca do recipiente, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

14.4 - Os resíduos do Grupo E, gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

14.5 - Os recipientes devem estar identificados de acordo com o item 1.3.6, com símbolo internacional de risco biológico, acrescido da inscrição de “PERFUROCORTANTE” e os riscos adicionais, químico ou radiológico.

14.6- O armazenamento temporário, o transporte interno e o armazenamento externo destes resíduos podem ser feitos nos mesmos recipientes utilizados para o Grupo A.

14.7 - TRATAMENTO

14.7.1 - Os resíduos perfurocortantes contaminados com agente biológico Classe de Risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido, devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

14.7.2 - Dependendo da concentração e volume residual de contaminação por substâncias químicas perigosas, estes resíduos devem ser submetidos ao mesmo tratamento dado à substância contaminante.

14.7.3 - Os resíduos contaminados com radionuclídeos devem ser submetidos ao mesmo tempo de decaimento do material que o contaminou, conforme orientações constantes do item 12.3.

14.7.4 - As seringas e agulhas utilizadas em processos de assistência à saúde, inclusive as usadas na coleta laboratorial de amostra de paciente e os demais resíduos perfurocortantes não necessitam de tratamento.

As etapas seguintes do manejo dos RSS serão abordadas por processo, por abrangerem mais de um tipo de resíduo em sua especificação, e devem estar em conformidade com a Resolução CONAMA nº. 283/2001

15 - ARMAZENAMENTO EXTERNO

15.1 - O armazenamento externo, denominado de abrigo de resíduos, deve ser construído em ambiente exclusivo, com acesso externo facilitado à coleta, possuindo, no mínimo, 01 ambiente separado para atender o armazenamento de recipientes de resíduos do Grupo A juntamente com o Grupo E e 01 ambiente para o Grupo D. O abrigo deve ser identificado e restrito aos funcionários do gerenciamento de resíduos, ter fácil acesso para os recipientes de transporte e para os veículos coletores. Os recipientes de transporte interno não podem transitar pela via pública externa à edificação para terem acesso ao abrigo de resíduos.

15.2 - O abrigo de resíduos deve ser dimensionado de acordo com o volume de resíduos gerados, com capacidade de armazenamento compatível com a periodicidade de coleta do sistema de limpeza urbana local. O piso deve ser revestido de material liso, impermeável, lavável e de fácil higienização. O fechamento deve ser constituído de alvenaria revestida de material liso, lavável e de fácil higienização, com aberturas para ventilação, de dimensão equivalente a, no mínimo, 1/20 (um vigésimo) da área do piso, com tela de proteção contra insetos.

15.3- O abrigo referido no item 15.2 deste Regulamento deve ter porta provida de tela de proteção contra roedores e vetores, de largura compatível com as dimensões dos recipientes de coleta externa, pontos de iluminação e de água, tomada elétrica, canaletas de escoamento de águas servidas direcionadas para a rede de esgoto do estabelecimento e ralo sifonado com tampa que permita a sua vedação.

15.4- Os resíduos químicos do Grupo B devem ser armazenados em local exclusivo com dimensionamento compatível com as características quantitativas e qualitativas dos resíduos gerados.

15.5 - O abrigo de resíduos do Grupo B, quando necessário, deve ser projetado e construído em alvenaria, fechado, dotado apenas de aberturas para ventilação adequada, com tela de proteção contra insetos. Ter piso e paredes revestidos internamente de material resistente, impermeável e lavável, com acabamento liso. O piso deve ser inclinado, com caimento indicando para as canaletas. Deve possuir sistema de drenagem com ralo sifonado provido de tampa que permita a sua vedação. Possuir porta dotada de proteção inferior para impedir o acesso de vetores e roedores.

15.6 - O abrigo de resíduos do Grupo B deve estar identificado, em local de fácil visualização, com sinalização de segurança-RESÍDUOS QUÍMICOS, com símbolo baseado na norma NBR 7500 da ABNT.

15.7 - O armazenamento de resíduos perigosos deve contemplar ainda as orientações contidas na norma NBR 12.235 da ABNT.

15.8- O abrigo de resíduos deve possuir área específica de higienização para limpeza e desinfecção simultânea

dos recipientes coletores e demais equipamentos utilizados no manejo de RSS. A área deve possuir cobertura, dimensões compatíveis com os equipamentos que serão submetidos à limpeza e higienização, piso e paredes lisos, impermeáveis, laváveis, ser provida de pontos de iluminação e tomada elétrica, ponto de água, preferencialmente quente e sob pressão, canaletas de escoamento de águas servidas direcionadas para a rede de esgotos do estabelecimento e ralo sifonado provido de tampa que permita a sua vedação.

15.9 - O trajeto para o traslado de resíduos desde a geração até o armazenamento externo deve permitir livre acesso dos recipientes coletores de resíduos, possuir piso com revestimento resistente à abrasão, superfície plana, regular, antiderrapante e rampa, quando necessária, com inclinação de acordo com a RDC ANVISA nº. 50/2002.

15.10 - O estabelecimento gerador de RSS cuja geração semanal de resíduos não exceda a 700 L e a diária não exceda a 150 L, pode optar pela instalação de um abrigo reduzido exclusivo, com as seguintes características:

• Ser construído em alvenaria, fechado, dotado apenas de aberturas teladas para ventilação, restrita a duas aberturas de 10X20 cm cada uma delas, uma a 20 cm do piso e a outra a 20 cm do teto, abrindo para a área externa. A critério da autoridade sanitária, estas aberturas podem dar para áreas internas da edificação;

• Piso, paredes, porta e teto de material liso, impermeável e lavável. Caimento de piso para ao lado oposto ao da abertura com instalação de ralo sifonado ligado à instalação de esgoto sanitário do serviço.

• Identificação na porta com o símbolo de acordo com o tipo de resíduo armazenado;

• Ter localização tal que não abra diretamente para a área de permanência de pessoas e, circulação de público, dando-se preferência a locais de fácil acesso à coleta externa e próxima a áreas de guarda de material de limpeza ou expurgo.

CAPÍTULO VII - SEGURANÇA OCUPACIONAL

16 - O pessoal envolvido diretamente com os processos de higienização, coleta, transporte, tratamento, e armazenamento de resíduos, deve ser submetido a exame médico admissional, periódico, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissional, conforme estabelecido no PCMSO da Portaria 3214 do MTE ou em legislação específica para o serviço público

16.1 - Os trabalhadores devem ser imunizados em conformidade com o Programa Nacional de Imunização-PNI, devendo ser obedecido o calendário previsto neste programa ou naquele adotado pelo estabelecimento.

16.2 - Os trabalhadores imunizados devem realizar controle laboratorial sorológico para avaliação da resposta imunológica..

17 - Os exames a que se refere o item anterior devem ser realizados de acordo com as Normas Reguladoras-NRs do Ministério do Trabalho e Emprego .

18 - O pessoal envolvido diretamente com o gerenciamento de resíduos deve ser capacitado na ocasião de sua admissão e mantido sob educação continuada para as atividades de manejo de resíduos, incluindo a sua responsabilidade com higiene pessoal, dos materiais e dos ambientes.

18.1- A capacitação deve abordar a importância da utilização correta de equipamentos de proteção individual - uniforme, luvas, avental impermeável, máscara, botas e óculos de segurança específicos a cada atividade, bem como a necessidade de mantê-los em perfeita higiene e estado de conservação.

19 - Todos os profissionais que trabalham no serviço, mesmo os que atuam temporariamente ou não estejam diretamente envolvidos nas atividades de gerenciamento de resíduos, devem conhecer o sistema adotado para o gerenciamento de RSS, a prática de segregação de resíduos, reconhecer os símbolos, expressões, padrões de cores adotados, conhecer a localização dos abrigos de resíduos, entre outros fatores indispensáveis à completa integração ao PGRSS.

20 - Os serviços geradores de RSS devem manter um programa de educação continuada, independente do vínculo empregatício existente, que deve contemplar dentre outros temas:

• - Noções gerais sobre o ciclo da vida dos materiais;

• - Conhecimento da legislação ambiental, de limpeza pública e de vigilância sanitária relativas aos RSS;

• - Definições, tipo e classificação dos resíduos e potencial de risco do resíduo;

• - Sistema de gerenciamento adotado internamente no estabelecimento;

• - Formas de reduzir a geração de resíduos e reutilização de materiais;

• - Conhecimento das responsabilidades e de tarefas;

• - Identificação das classes de resíduos;

• - Conhecimento sobre a utilização dos veículos de coleta;

• - Orientações quanto ao uso de Equipamentos de Proteção Individual-EPI e Coletiva-EPC;

• - Orientações sobre biossegurança (biológica, química e radiológica);

• - Orientações quanto à higiene pessoal e dos ambientes;

• -Orientações especiais e treinamento em proteção radiológica quando houver rejeitos radioativos;

• - Providências a serem tomadas em caso de acidentes e de situações emergenciais;

• - Visão básica do gerenciamento dos resíduos sólidos no município;

• - Noções básicas de controle de infecção e de contaminação química.

20.1 - Os programas de educação continuada podem ser desenvolvidos sob a forma de consorciamento entre os diversos estabelecimentos existentes na localidade.

21 - Todos os atos normativos mencionados neste Regulamento, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Apêndice I

Classificação

GRUPO A

Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.

A1

- Culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética.

- Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido.

- Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta.

- Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

A2

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica.

A3

- Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou familiares.

A4

- Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados.

- Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares.

- Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons.

- Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo.

- Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

- Peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica.

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações.

- Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

A5

- Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

GRUPO B

Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

- Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos Medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações.

- Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes.

- Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores).

- Efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas

- Demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

GRUPO C

Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas do CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

- Enquadram-se neste grupo os rejeitos radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clinicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo a resolução CNEN-6.05.

GRUPO D

Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

- papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venóclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1;

- sobras de alimentos e do preparo de alimentos;

- resto alimentar de refeitório;

- resíduos provenientes das áreas administrativas;

- resíduos de varrição, flores, podas e jardins

- resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde

GRUPO E

Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: Lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

APÊNDICE II

Classificação de Agentes Etiológicos Humanos e Animais - Instrução normativa CTNBio nº 7 de 06/06/1997 e Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico - Ministério da Saúde - 2004

CLASSE DE RISCO 4

BACTÉRIAS	Nenhuma
FUNGOS	Nenhum
PARASITAS	Nenhum
VÍRUS E MICOPLASMAS	Agentes da Febre Hemorrágica (Criméia-Congo, Lassa, Junin, Machupo, Sabiá, Guanarito e outros ainda não identificados)
	Encefalites transmitidas por carrapatos (inclui o vírus da Encefalite primavera-verão Russa, Vírus da Doença de
	Kyasanur, Febre Hemorrágica de Omsk e vírus da Encefalite da Europa Central).
	Herpesvírus simiae (Monkey B vírus)
	Mycoplasma agalactiae (caprina)
	Mycoplasma mycoides (pleuropneumonia contagiosa bovina)
	Peste eqüina africana
	Peste suína africana
	Varíola caprina
	Varíola de camelo
	Vírus da dermatite nodular contagiosa
	Vírus da doença de Nairobi (caprina)
	Vírus da doença de Teschen
	Vírus da doença de Wesselsbron
	Vírus da doença hemorrágica de coelhos
	Vírus da doença vesicular suína
	Vírus da enterite viral dos patos, gansos e cisnes
	Vírus da febre aftosa (todos os tipos)
	Vírus da febre catarral maligna
	Vírus da febre efêmera de bovinos
	Vírus da febre infecciosa petequial bovina
	Vírus da hepatite viral do pato
	Vírus da louping III
	Vírus da lumpy skin
	Vírus da peste aviária
	Vírus da peste bovina

	Viris da peste dos pequenos ruminantes
	Vírus da peste suína clássica (amostra selvagem)
	Vírus de Marburg
	Vírus de Akabane
	Vírus do exantema vesicular
	Vírus Ebola

OBS : Os microorganismos emergentes que venham a ser identificados deverão ser classificados neste nível até que os estudos estejam concluídos.

APÊNDICE III

Quadro resumo das Normas de Biossegurança para o Nível Classe de Risco 4 -

AGENTES	PRATICAS	EQUIP. SEGURANÇA BARREIRAS PRIMÁRIAS	INSTALAÇÕES BARREIRAS SECUNDÁRIAS
- Agentes exóticos ou perigosos que impõem um alto	- Práticas padrões de microbiologia - Acesso controlado	Todos os procedimentos conduzidos em Cabines	- Edifício separado ou área isolada - Porta de acesso dupla
risco de doenças que ameaçam a vida;	- Avisos de risco biológico - Precauções com objetos	de Classe III ou Classe I ou II, juntamente com macacão de pressão	com fechamento automático - Ar de exaustão não
- infecções laboratoriais transmitidas via	perfurocortantes - Manual de Biossegurança que defina qualquer	positiva com suprimento de ar.	recirculante - Fluxo de ar negativo dentro do laboratório - Sistema de abastecimento
aerossol ou relacionadas a agentes com risco desconhecido de	descontaminação de dejetos ou normas de vigilância médica - Descontaminação de		e escape, a vácuo, e de descontaminação.
transmissão.	todo o resíduo - Descontaminação da roupa usada no laboratório antes de ser		
	lavada - Amostra sorológica - Mudança de roupa antes de entrar		
	- Banho de ducha na saída - Todo material descontaminado na		

	saída das instalações		

Fonte : Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia - CDC-NIH 4ª edição-1999

APÊNDICE IV

NÍVEIS DE INATIVAÇÃO MICROBIANA

Nível I	Inativação de bactérias vegetativas, fungos e vírus lipofílicos com redução igual ou maior que 6Log10
Nível 2	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10
Nível III	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do B. stearothermophilus ou de esporos do B. subtilis com redução igual ou maior que 4Log10.
Nível IV	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias, e inativação de esporos do B. stearothermophilus com redução igual ou maior que 4Log10.

Fonte : Technical Assistance Manual: State Regulatory Oversight of Medical Waste Treatment Technologies - State and Territorial Association on Alternate Treatment Technologies - abril de 1994

APÊNDICE V

Tabela de Incompatibilidade das principais substâncias utilizadas em Serviços de Saúde

Substância	Incompatível com
Acetileno	Cloro, Bromo,Flúor, Cobre, Prata, Mercúrio
Ácido acético	Ácido crômico, Ácido perclórico, , peróxidos, permanganatos, Ácido nítrico, etilenoglicol
Acetona	Misturas de Ácidos sulfúrico e nítrico concentrados, Peróxido de hidrogênio.
Ácido crômico	Ácido acético, naftaleno, cânfora, glicerol, turpentine, álcool, outros líquidos inflamáveis
Ácido hidrociânico	Ácido nítrico, álcalis
Ácido fluorídrico anidro, fluoreto de hidrogênio	Amônia (aquosa ou anidra)
Àcido nítrico concentrado	Ácido cianídrico, anilinas, Óxidos de cromo VI, Sulfeto de hidrogênio, líquidos e gases combustíveis, ácido acético, ácido crômico.
Ácido oxálico	Prata e Mercúrio
Ácido perclórico	Anidrido acético, álcoois, Bismuto e suas ligas, papel, madeira
Ácido sulfúrico	Cloratos, percloratos, permanganatos e água
Alquil alumínio	Água
Amônia anidra	Mercúrio, Cloro, Hipoclorito de cálcio, Iodo, Bromo, Ácido fluorídrico
Anidrido acético	Compostos contendo hidroxil tais como etilenoglicol, Ácido perclórico
Anilina	Ácido nítrico, Peróxido de hidrogênio
Azida sódica	Chumbo, Cobre e outros metais

Bromo e Cloro	Benzeno, Hidróxido de amônio, benzina de petróleo, Hidrogênio, acetileno, etano, propano, butadienos, pós-metálicos.
Carvão ativo	Dicromatos, permanganatos, Ácido nítrico, Ácido sulfúrico, Hipoclorito de sódio
Cloro	Amônia, acetileno, butadieno, butano, outros gases de petróleo, Hidrogênio, Carbeto de sódio, turpentine, benzeno, metais finamente divididos, benzinas e outras frações do petróleo.
Cianetos	Ácidos e álcalis
Cloratos, percloratos, clorato de potássio	Sais de amônio, ácidos, metais em pó, matérias orgânicas particuladas, substâncias combustíveis
Cobre metálico	Acetileno, Peróxido de hidrogênio, azidas
Dióxido de cloro	Amônia, metano, Fósforo, Sulfeto de hidrogênio
Flúor	Isolado de tudo
Fósforo	Enxofre, compostos oxigenados, cloratos, percloratos, nitratos, permanganatos
Halogênios (Flúor, Cloro, Bromo e Iodo)	Amoníaco, acetileno e hidrocarbonetos
Hidrazida	Peróxido de hidrogênio, ácido nítrico e outros oxidantes
Hidrocarbonetos (butano, propano, tolueno)	Ácido crômico, flúor, cloro, bromo, peróxidos
Iodo	Acetileno, Hidróxido de amônio, Hidrogênio
Líquidos inflamáveis	Ácido nítrico, Nitrato de amônio, Óxido de cromo VI, peróxidos, Flúor, Cloro, Bromo, Hidrogênio
Mercúrio	Acetileno, Ácido fulmínico, amônia.
Metais alcalinos	Dióxido de carbono, Tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Nitrato de amônio	Ácidos, pós-metálicos, líquidos inflamáveis, cloretos, Enxofre, compostos orgânicos em pó.
Nitrato de sódio	Nitrato de amônio e outros sais de amônio
Óxido de cálcio	Água
Óxido de cromo VI	Ácido acético, glicerina, benzina de petróleo, líquidos inflamáveis, naftaleno,
Oxigênio	Óleos, graxas, Hidrogênio, líquidos, sólidos e gases inflamáveis
Perclorato de potássio	Ácidos
Permanganato de potássio	Glicerina, etilenoglicol, Ácido sulfúrico
Peróxido de hidrogênio	Cobre, Cromo, Ferro, álcoois, acetonas, substâncias combustíveis
Peróxido de sódio	Ácido acético, Anidrido acético, benzaldeído, etanol, metanol, etilenoglicol, Acetatos de metila e etila, furfural
Prata e sais de Prata	Acetileno, Ácido tartárico, Ácido oxálico, compostos de amônio.
Sódio	Dióxido de carbono, Tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados

Sulfeto de hidrogênio	Ácido nítrico fumegante, gases oxidantes

Fonte: Manual de Biossegurança - Mario Hiroyuki Hirata;Jorge Mancini Filho

APÊNDICE VI

Substâncias que devem ser segregadas separadamente:

Líquidos inflamáveis

Ácidos

Bases

Oxidantes

Compostos orgânicos não halogenados

Compostos orgânicos halogenados

Óleos

Materiais reativos com o ar

Materiais reativos com a água

Mercúrio e compostos de Mercúrio

Brometo de etídio

Formalina ou Formaldeído

Mistura sulfocrômica

Resíduo fotográfico

Soluções aquosas

Corrosivas

Explosivas

Venenos

Carcinogênicas, Mutagênicas e Teratogênicas

Ecotóxicas

Sensíveis ao choque

Criogênicas

Asfixiantes

De combustão espontânea

Gases comprimidos

Metais pesados

Fonte: Chemical Waste Management Guide. - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001

APÊNDICE VII

Lista das principais substâncias utilizadas em serviços de saúde que reagem com embalagens de Polietileno de Alta Densidade (PEAD)

Àcido butírico	Dietil benzeno
Àcido nítrico	Dissulfeto de carbono
Ácidos concentrados	Éter

Bromo	Fenol / clorofórmio
Bromofórmio	Nitrobenzeno
Álcool benzílico	o-diclorobenzeno
Anilina	Óleo de canela
Butadieno	Óleo de cedro
Ciclohexano	p-diclorobenzeno
Cloreto de etila, forma líquida	Percloroetileno
Cloreto de tionila	solventes bromados & fluorados
Bromobenzeno	solventes clorados
Cloreto de Amila	Tolueno
Cloreto de vinilideno	Tricloroeteno
Cresol	Xileno

Fonte: Chemical Waste Management Guide - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001

APÊNDICE VIII

GLOSSÁRIO

AGENTE BIOLÓGICO - Bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquétsias, micoplasmas, prions, parasitas, linhagens celulares, outros organismos e toxinas.

ATENDIMENTO INDIVIDUALIZADO - ação desenvolvida em estabelecimento onde se realiza o atendimento com apenas um profissional de saúde em cada turno de trabalho. (consultório)

ATERRO DE RESÍDUOS PERIGOSOS - CLASSE I - Técnica de disposição final de resíduos químicos no solo, sem causar danos ou riscos à saúde pública, minimizando os impactos ambientais e utilizando procedimentos específicos de engenharia para o confinamento destes.

ATERRO SANITÁRIO - Técnica de disposição final de resíduos sólidos urbanos no solo, por meio de confinamento em camadas cobertas com material inerte, segundo normas específicas, de modo a evitar danos ou riscos à saúde e à segurança, minimizando os impactos ambientais.

CADÁVERES DE ANIMAIS : são os animais mortos. Não oferecem risco à saúde humana, à saúde animal ou de impactos ambientais por estarem impedidos de disseminar agentes etiológicos de doenças.

CARCAÇAS DE ANIMAIS : são produtos de retaliação de animais, provenientes de estabelecimentos de tratamento de saúde animal, centros de experimentação, de Universidades e unidades de controle de zoonoses e outros similares

CARROS COLETORES - são os contenedores providos de rodas, destinados à coleta e transporte interno de resíduos de serviços de saúde .

CLASSE DE RISCO 4 (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): condição de um agente biológico que representa grande ameaça para o ser humano e para os animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses agentes.

CONDIÇÕES DE LANÇAMENTO - condições e padrões de emissão adotados para o controle de lançamentos de efluentes no corpo receptor.

COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR - CCIH - órgão de assessoria à autoridade máxima da instituição e de coordenação das ações de controle de infecção hospitalar.

COMPOSTAGEM - processo de decomposição biológica de fração orgânica biodegradável de resíduos sólidos,

efetuado por uma população diversificada de organismos em condições controladas de aerobiose e demais parâmetros, desenvolvido em duas etapas distintas: uma de degradação ativa e outra de maturação.

CORPO RECEPTOR - corpo hídrico superficial que recebe o lançamento de um efluente.

DESTINAÇÃO FINAL- processo decisório no manejo de resíduos que inclui as etapas de tratamento e disposição final.

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI - dispositivo de uso individual, destinado a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador, atendidas as peculiaridades de cada atividade profissional ou funcional.

Estabelecimento: denominação dada a qualquer edificação destinada à realização de atividades de prevenção, promoção, recuperação e pesquisa na área da saúde ou que estejam a ela relacionadas.

FONTE SELADA - fonte radioativa encerrada hermeticamente em uma cápsula, ou ligada totalmente a material inativo envolvente, de forma que não possa haver dispersão de substância radioativa em condições normais e severas de uso.

FORMA LIVRE - é a saturação de um líquido em um resíduo que o absorva ou o contenha, de forma que possa produzir gotejamento, vazamento ou derramamento espontaneamente ou sob compressão mínima

HEMODERIVADOS - produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processo de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade e especificidade.

INSUMOS FARMACÊUTICOS - Qualquer produto químico, ou material (por exemplo: embalagem) utilizado no processo de fabricação de um medicamento, seja na sua formulação, envase ou acondicionamento.

INSTALAÇÕES RADIATIVAS - estabelecimento onde se produzem, processam, manuseiam, utilizam, transportam ou armazenam fontes de radiação, excetuando-se as Instalações Nucleares definidas na norma CNEN-NE-1.04 "Licenciamento de Instalações Nucleares" e os veículos transportadores de fontes de radiação.

LICENCIAMENTO AMBIENTAL - atos administrativos pelos quais o órgão de meio ambiente aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação de tratamento ou destinação final de resíduos, permitindo a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.

LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÕES RADIATIVAS - atos administrativos pelos quais a CNEN aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação radiativa e permite a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.

LIMITE DE ELIMINAÇÃO - valores estabelecidos na norma CNEN-NE-6.05 "Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radioativas" e expressos em termos de concentrações de atividade e/ou atividade total, em ou abaixo dos quais um determinado fluxo de rejeito pode ser liberado pelas vias convencionais, sob os aspectos de proteção radiológica.

Líquidos corpóreos: são representados pelos líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico

LOCAL DE GERAÇÃO - representa a unidade de trabalho onde é gerado o resíduo.

Materiais de assistência à saúde: materiais relacionados diretamente com o processo de assistência aos pacientes

MEIA-VIDA FÍSICA - tempo que um radionuclídeo leva para ter a sua atividade inicial reduzida à metade.

METAL PESADO - qualquer composto de Antimônio, Cádmio, Crômio (IV), Chumbo, Estanho, Mercúrio, Níquel, Selênio, Telúrio e Tálio, incluindo a forma metálica.

PATOGENICIDADE - capacidade de um agente causar doença em indivíduos normais suscetíveis.

PLANO DE RADIOPROTEÇAO - PR - Documento exigido para fins de Licenciamento de Instalações Radiativas, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, conforme competência atribuída pela Lei 6.189, de 16 de dezembro de 1974, que se aplica às atividades relacionadas com a localização, construção, operação e modificação de Instalações Radiativas, contemplando, entre outros, o Programa de Gerência de Rejeitos Radioativos - PGRR

Príon: estrutura protéica alterada relacionada como agente etiológico das diversas formas de Encefalite Espongiforme

Produto para Diagnóstico de Uso In Vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano. (Portaria n º 8/MS/SVS, de 23 de janeiro de 1996)

QUIMIOTERÁPICOS ANTINEOPLÁSICOS - substâncias químicas que atuam a nível celular com potencial de produzirem genotoxicidade, citotoxicidade e teratogenicidade .

RECICLAGEM - processo de transformação dos resíduos que utiliza técnicas de beneficiamento para o reprocessamento, ou obtenção de matéria prima para fabricação de novos produtos.

Redução de carga microbiana: aplicação de processo que visa a inativação microbiana das cargas biológicas contidas nos resíduos

RESÍUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - RSS - são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços definidos no artigo 1o que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final

Sistema de Tratamento de Resíduos de Serviços de Saúde: conjunto de unidades, processos e procedimentos que alteram as características físicas, físico-químicas, químicas ou biológicas dos resíduos, podendo promover a sua descaracterização, visando a minimização do risco à saúde pública, a preservação da qualidade do meio ambiente, a segurança e a saúde do trabalhador.

Sobras de amostras: restos de sangue, fezes, urina, suor, lágrima, leite, colostro, líquido espermático, saliva, secreções nasal, vaginal ou peniana, pêlo e unha que permanecem nos tubos de coleta após a retirada do material necessário para a realização de investigação

VEÍCULO COLETOR - veículo utilizado para a coleta externa e o transporte de resíduos de serviços de saúde.

APÊNDICE IX

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

NORMAS e ORIENTAÇÕES TÉCNICAS

- CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente

Resolução nº 6 de 19 de setembro de 1991 - "Dispõe sobre a incineração de resíduos sólidos provenientes de estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos"

Resolução nº 5 de 05de agosto de 1993 - "Estabelece definições, classificação e procedimentos mínimos para o gerenciamento de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos, terminais ferroviários e rodoviários"

Resolução nº 237 de 22 de dezembro de 1997 - "Regulamenta os aspectos de licenciamento ambiental estabelecidos na Política Nacional do Meio Ambiente"

Resolução nº 257 de 30 de junho de 1999 - "Estabelece que pilhas e baterias que contenham em suas composições chumbo, cádmio, mercúrio e seus compostos, tenham os procedimentos de reutilização, reciclagem, tratamento ou disposição final ambientalmente adequados"

Resolução nº 275, de 25 de abril de 2001- "Estabelece código de cores para diferentes tipos de resíduos na coleta seletiva"

Resolução nº 283 de 12 de julho de 2001- "Dispõe sobre o tratamento e a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde"

Resolução nº 316, de 29 de outubro de 2002 - : "Dispõe sobre procedimentos e critérios para o funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos"

- ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

NBR 12235- Armazenamento de resíduos sólidos perigosos, de abril de 1992

NBR 12.810 - Coleta de resíduos de serviços de saúde - de janeiro de 1993

NBR 13853- Coletores para resíduos de serviços de saúde perfurantes ou cortantes - Requisitos e métodos de ensaio, de maio de 1997

NBR - 7.500 - Símbolos de Risco e Manuseio para o Transporte e Armazenamento de Material, de março de 2000

NBR - 9191 - Sacos plásticos para acondicionamento de lixo - Requisitos e métodos de ensaio, de julho de 2000

NBR 14652 - Coletor-transportador rodoviário de resíduos de serviços de saúde, de abril de 2001.

NBR 14725 - Ficha de informações de segurança de produtos químicos - FISPQ - julho de 2001

NBR - 10004 - Resíduos Sólidos - Classificação, segunda edição - 31 de maio de 2004

- CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear

NE- 3.01 - Diretrizes Básicas de Radioproteção

NN- 3.03 - Certificação da qualificação de Supervisores de Radioproteção

NE- 3.05 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear

NE- 6.01 - Requisitos para o registro de Pessoas Físicas para o preparo, uso e manuseio de fontes radioativas.

NE- 6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas

NE- 6.05 - Gerência de Rejeitos em Instalações Radiativas

- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

RDC nº 305 de 14 de novembro de 2002 - Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semi-elaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde, conforme discriminado

- MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Instrução Normativa CTNBio nº 7 de 06/06/1997

- MINISTÉRIO DA SAÚDE

Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material biológico - 2004

Portaria SVS/MS 344 de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

- MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO

Portaria 3.214, de 08 de junho de 1978 - Norma Reguladora - NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional

- PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Decreto 2657 de 03 de julho de 1998 - Promulga a Convenção nº 170 da OIT, relativa à Segurança na Utilização de Produtos Químicos no Trabalho, assinada em Genebra, em 25 de junho de 1990

- OMS - Organização Mundial de Saúde

Safe management of waste from Health-care activities

Emerging and other Communicable Diseases, Surveillance and Control - 1999

- EPA - U.S. Environment Protection Agency

Guidance for Evaluating Medical Waste Treatment Technologies

State and Territorial Association on Alternative Treatment Technologies, April 1994

LITERATURA

- CARVALHO , Paulo Roberto de. Boas Práticas Químicas em Biossegurança. Rio de Janeiro: Interciência, 1999.

- COSTA, Marco Antonio F. da; COSTA, Maria de Fátima Barrozo da; MELO, Norma Suely Falcão de Oliveira. Biossegurança - Ambientes Hospitalares e Odontológicos. São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda., 2000.

- DIVISION OF ENVIRONMENTAL HEALTH AND SAFETY. Photographic Materials: Safety issues and disposal procedures. Florida: University of Florida. (www.ehs.ufl.edu)

- FIOCRUZ. Biossegurança em Laboratórios de Saúde Pública. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.

- Chemical Waste Management Guide. - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001

- GUIDANCE for evaluating medical waste treatment technologies. 1993

- HIRATA, Mario Hiroyuki; FILHO, Jorge Mancini. Manual de Biossegurança. São Paulo: Editora Manole, 2002.

- RICHMOND, Jonathan Y.; MCKINNE, Robert W. Organizado por Ana Rosa dos Santos, Maria Adelaide Millington, Mário César Althoff. Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia - CDC.Brasília: Ministério da Saúde, 2000.

- The Association for Practicioners in Infection Control, Inc.- Position Paper: Medical Waste (revised) - American Journal of Infection Control 20(2) 73-74, 1992.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000

Disque Saúde: 0 800 61 1997